

Continuous Wave II Arthroscopy Pump

Operating Instruction Manual
Bedienungsanleitung
Mode d'emploi
Manuale istruzioni
Instrucciones de servicio



CONTINUOUS WAVE II ARTHROSCOPY PUMP



Operating Manual
Continuous Wave II Arthroscopy Pump



Operating Manual
Continuous Wave II Arthroscopy Pump

AR-6450

GB

CE 0124

This operating manual provides important information for the safe use of all components of the Arthrex Continuous Wave II Arthroscopy Pump AR-6450 including accessories. Read the manual thoroughly prior to using this system and keep it in an easily accessible place.

Follow all safety precautions!

The Continuous Wave II Arthroscopy Pump is designed and tested in accordance with DIN EN 60601-1.
According to DIN EN 60601 this product is type BF, class 1.
According to MDD93/42/EEC, Annex IX, Rule 11, this product is classified as a class IIa product.

Prior to use in a surgical procedure, carefully unpack and inspect the components for any signs of damage, which may have occurred during shipping. If shipping damage is suspected, notify Arthrex or the authorized Arthrex distributor immediately.
Any damage may compromise patient safety.

If any transport or first installation damage is not reported in writing within 7 days of receiving the product, the warranty could be rendered void.

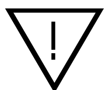
Please refer to our general terms of business.

CONTENTS **PAGE**

GB

Special instructions are emphasized as follows :

NOTE:	*This term contains important information regarding set-up and operation to facilitate use and obtain effective results.*



This term contains critical information regarding safe handling and use of this system. Device malfunction or property damage could result if these instructions are not followed.

WARNING: ***This term contains critical information by identifying conditions or practices that may result in injury or loss of life, if these instructions are not followed.***

1 INTRODUCTION

The Arthrex Continuous Wave II Arthroscopy Pump AR-6450 is a safe, reliable, user-friendly system which maintains constant, non-pulsed control of intra-articular rinsing and distension pressure throughout all phases of an arthroscopic surgical procedure.

The integrated pressure sensor can be directly connected to the inflow cannulas for direct pressure measurement. There is no need for complex secondary measuring systems or extra venous access.

The continuous pulse-free flow reacts immediately to changes in the intra-articular pressure so that joint distension can be sustained even under high shaver extraction volumes or secondary outflow.

The nominal values for flow and pressure are adjusted at the control unit keyboard or by using the remote control. The unit has two different tubes (a. roll pump tube, b. patient tubing), so that the roll pump tubing can be economically used for an entire day of surgery

WARNING ***The patient tubing must be replaced before each new surgical procedure.***

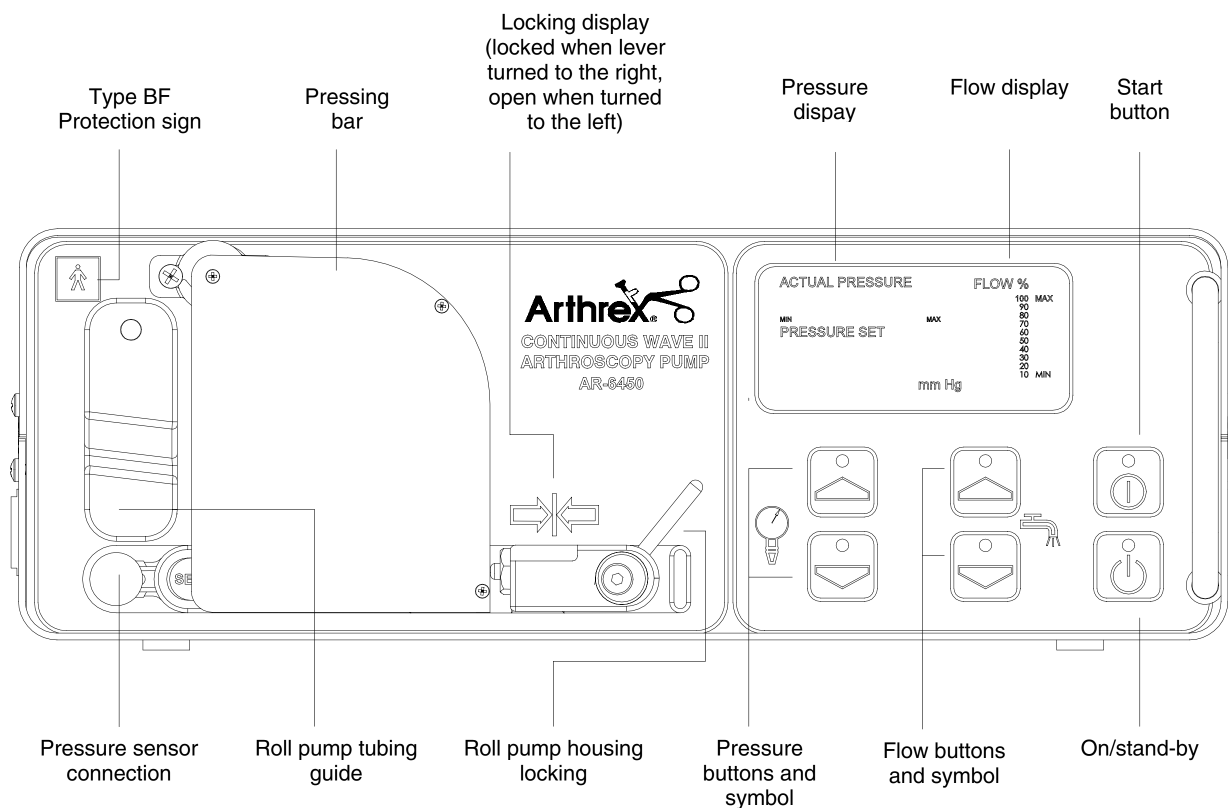
The control unit is designed for continuous operation. The system is protected by a resetting thermo fuse. In the event of a fault, e.g. excess current, the fuse heats up suddenly and the device switches off. As soon as the thermoelement cools down, the fuse resets automatically in about 30 seconds. The device can be switched on and started again.

WARNING ***This device should only be used by trained, qualified medical staff. Use of this equipment by untrained personnel or use of this equipment for indications other than those described may cause patient injury.***

2 PRODUCT DESCRIPTION

Control unit – front view

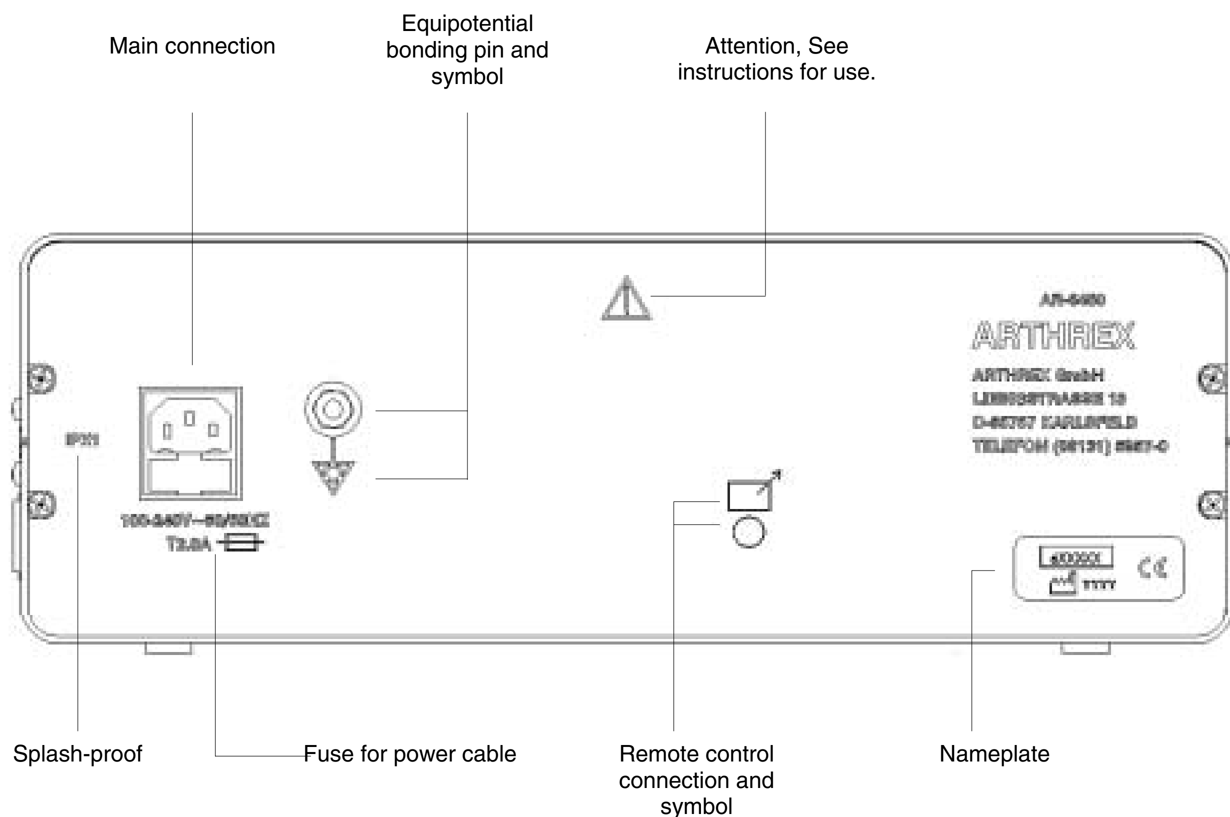
The front panel of the control unit AR-6450 has the following elements and symbols:



GB

Control unit – rear panel

The rear panel of the control unit has the following functions and symbols:



GB



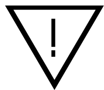
3 SET-UP AND OPERATION

3.1 Set-up

Place the control unit on a flat, dry surface, such as an arthroscopy equipment cart or a small instrument table.

Connect the main cable lead with the main jack on the back panel of the device. Connect the cable plug to the power socket. If an extension cord is required, it must be grounded.
Once the control unit has been connected, it is ready for use. The roll pump is in stand-by mode (the green LED in the stand-by button on the front panel flashes).
Simply press the standby button to turn the roll pump on (the green LED in the standby button on the front panel stays on). Press standby again to return it to stand-by mode.

NOTE: *The system will run continuously without a fault from power failures for up to 50 minutes. If a longer power failure occurs, the system will return to its basic mode.*



If high-frequency instruments are in use or defibrillation of the patient is required, ensure equipment is not in direct contact with the patient.

GB

G
B

3.2 Connecting the tubing

The roll pump tubing should be connected by the circulator.

- To connect the tubing, release the locking device in the roll pump housing and open it completely. Swivel the cover plate upwards: the roller mechanism is now free.
- Place the elastic part of the roll pump tubing on the side near the rinsing fluid input into the upper device of the tubing guide and guide the elastic part of the tubing over the rollers. Place the output side of the elastic section into the lower area of the tubing guide, close the cover plate and lock.
  The tubing is connected properly when the green clip ring of the tubing is aligned with the green mark on the guide.
- Close and lock the cover plate.

NOTE: *The locking device must lock securely. A switch in the cover plate prevents the machine from operating if the mechanical section is not locked securely*.

- Connect pressure sensor to the jack.
- Puncture the rinsing fluid bags with the needles on the tubing. If only one rinsing fluid bag is being used, seal the second rinsing fluid line with an additional clip.
- Then turn the ON/standby switch to ON.
- The surgical staff takes the sterile patient tubing out of the sterile pack and hands the connection for the BaktoSafe connector for the roll pump tubing to the circulator.
- The circulator connects the two tubing systems.

WARNING: ***The patient tubing must be changed for each patient.***

NOTE: *Every roll pump tubing is supplied with a sterile BaktoSafe cap. The roll pump tubing can be used throughout the entire day of surgery.*

3.3 Operation

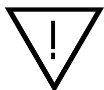
The following pressure levels are recommended for surgery:

- Knee arthroscopy 35 – 60 mmHg
- Shoulder arthroscopy 60 – 80 mmHg
- Arthroscopy in small joints 50 – 70 mmHg

The ideal intra-articular pressure depends on the indications for the arthroscopic procedure, bleeding tendency and the possibility of ischemia.

WARNING: ***Although the safety and effectiveness of the pumps is verified and documented, the risk of extra-articular edemas must always be kept in mind for patients with pathologically changed articular capsules and for procedures involving an opening of the capsule (e.g. lateral release).***
Always start with the lowest possible pressure to achieve the desired joint distension. Continue to increase distension pressure until a clear liquid medium is obtained.

1. After adjusting the required pressure, remove the cap from the distal end of the patient tubing.
2. Open all tubing clips.
3. Switch the pump on.
4. Fill the entire length of the hose to remove any bubbles



After the air has been purged out of the system, close the clip at the sterile end of the system. The pump must turn off when the tubing is clamped to ensure that the sensor system is working properly.
If the pump does not turn off, check that the clip is firmly closed.
If the pump continues to run and the sensor does not work properly, replace the roll pump tubing.

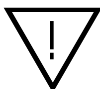
5. Connect the patient tubing to the inflow cannula.

NOTE: *The high flow arthroscopy sleeve AR-3031 should be used for optimum flow when rinsing through the inflow cannula.*

6. Open the clip on the patient tubing to release the flow.
7. Once the set pressure is reached, the pump switches off. When the pressure drops, the pump automatically starts again and pumps rinsing fluid into the joint at the set pressure and flow.
8. When the procedure is completed, close all clips and turn the pump off.

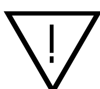
3.4 Using the remote control

The Arthrex Continuous Wave II Arthroscopy Pump can also be operated using the remote control (AR-6306) so that the surgeon can adjust flow rate and pressure directly from his operating position.



*The remote control **CANNOT** be sterilized. The remote control and its cable must be covered with a sterile cover (part number AR-6307).*

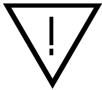
To set up the remote control, put the plug into the jack on the back of the pump. Cover the device with the sterile cover, ensuring that the full length of the cable is covered.



***ALWAYS** hold the plug to disconnect the cable, otherwise the cable can be damaged.*

3.5 Safety features of the pump

Abnormal operation
The pump has internal circuits to ensure the pressure sensor circuit remains within normal limits. In the event of a fault, the pump will switch off and the decimal point in the three-digit pressure display will flash.

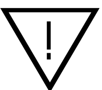


If abnormal operation occurs, disinfect the pump, pack it in the original packaging and send it to Arthrex, accompanied by a brief description of the malfunction.

Overpressure sensor
The overpressure sensor circuit in roll pump AR-6450 measures the pressure of the liquid in the system. Overpressure can occur when the flow is abruptly interrupted or the joint is suddenly positioned in a way which reduces the joint capsule (e.g. bending the knee joint in the "figure 4" position). If overpressure occurs, a red control lamp lights up on the front of the pump and an intermittent acoustic alarm sounds. Pump operation is interrupted until the pressure returns to the set range. Pressure in the joint can be reduced by opening an outflow and by moving the joint to another stress-free position.

Locking the roll pump housing
The pump switches off when the roll pump housing is opened. The locking mechanism prevents any access to the rotating parts while the device is operating.

Fuse
The fuse protects the pump in the event of a fault. In the case of excess current or a short-circuit, the fuse heats up and the pump switches off automatically. The fuse cools down again after approximately 30 seconds. The pump can then be switched on and started up again.



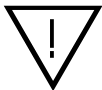
If the pump won't switch on again even after waiting for a longer period of time, disinfect the pump, pack it in the original packaging and send it to Arthrex, accompanied by a brief description of the malfunction.

GB

4 CLEANING AND DESINFEKTION

Control unit

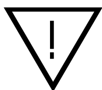
The control unit AR-6450 can be cleaned and disinfected using commercially available surface disinfectants listed.
Always comply with the instructions issued by the manufacturer of the disinfectant.



***NEVER** use liquid to clean the connections on the remote control and main cable. Remove dust regularly with dry compressed air.*

Remote control

The remote control AR-6450 can be cleaned and disinfected using commercially available surface disinfectants listed.
Always comply with the instructions issued by the manufacturer of the disinfectant.



***NEVER** use liquid on the remote control or other components. Liquid on the connector pins can cause faults in the equipment.*



5 MAINTENANCE

Except for replacing the fuses, the Arthrex Continuous Wave II Arthroscopy Pump needs no special maintenance. If the roll pump should malfunction, please contact Arthrex.

5.1 Troubleshooting

Arthrex customer service should be informed immediately in the event of any damage or malfunctions in the equipment.

Fault	Causes and remedies
No power	1. Check the main cable. 2. Send in for repairs.
The pump doesn't work when it is switched on.	1. Check that the housing is closed and locked. 2. Check if the tubing between the cover flap and rollers is jammed. 3. Check that the pressure sensor is connected correctly. 4. Check whether the tubing clips and shut-off valves are open.
No or inadequate flow	1. Check that all tubing clips are open. 2. Check the settings for flow and pressure. 3. Check if the tubing is pinched or crimped. 4. Check whether the pump housing locking device is engaged. 5. Check that the hose is guided correctly over the rollers.
Pump operates irregularly	1. Reduce flow until pump operation stabilizes.
Inadequate pressure	1. Choose higher pressure setting 2. Reduce the suction effect 3. Use high-flow cannulas
Distension liquid bloody or cloudy	1. Increase the drain or suction effect of the Adapter Power System 2. Increase pressure 3. Increase the flow rate of the pump

GB

G
B

5.2 Replacing the fuses

When changing the fuses, always ensure that only fuses with the same values are used. Replace the main fuse as follows:

1. Disconnect the device from the main power supply.
2. Apply a flat screwdriver to the slot at the bottom of the plug housing and gently pry it open.
3. Take the fuse holder out of the housing as far as possible and place it so that the fuses point upwards.
4. Gently lift the black lever between the fuses and pull the fuse bracket out.
5. Remove and replace the fuses.
6. Put the fuse bracket back in the holder with the contacts pointing outwards.
7. Put the fuse holder back in the plug housing.

5.3 Warranty

Arthrex GmbH assumes a warranty to the first purchaser for a twelve month period with regard to defects or failure of its instruments and electric devices. All defective products covered by the warranty are repaired or replaced free of charge by Arthrex at Arthrex's choice. The warranty does not cover any damage caused by unlawful use or improper handling of the particular product.

The warranty becomes invalid when Arthrex products are changed in any way or repairs are performed by anyone other than Arthrex.

Arthrex will gladly answer any questions referring to the quality, reliability and/or shelf life of this product.

6 TECHNICAL DATA

Control unit (AR-6450)

- Width: 36.8 cm (14.5 inches)
- Height: 12.7 cm (5 inches)
- Depth: 26.0 cm (10.25 inches)
- Weight: 6.6 kg (14.6 lbs.)
- Flow rate: 0 - 1600 ml/min
- Pressure: 0 - 255 mmHg
- Pressure control: continuous
- Operating mode: permanent
- Water protection: IPX1
- Main cable: 10 A/250 V
- Connector: CEE 7/7
- Jack: IEC 320/C13
- Power supply: 100-240 V, 50/60 Hz,
- Fuse: T2.0A
- Cleaning: Surface cleaning with mild detergent
- Sterilization: Surface disinfection with mild disinfectant

Remote control (AR-6306)

- Width: 63.5 mm (2.5 inches)
- Height: 95.3 mm (3.8 inches)
- Depth: 22.2 mm (0.9 inches)
- Weight: 0.23 kg (0.5 lbs.)
- Cable length: 3 m (9.8 feet)
- Cleaning: Surface cleaning with mild detergent

Ambient conditions for operation

- Temperature: 10° to 40°C (50° to 104°F)
- rel. humidity: 30% to 75%
- Air pressure: 700 hPa to 1060 hPA

Ambient conditions for storage (in shipping packaging)

- Temperature: -40° to +70°C (-40° to 158°F)
- rel. humidity: 0% to 100%, condensation



Bedienungsanleitung
Arthroskopie Rollenpumpe

AR-6450

CE 0124

D

Die vorliegende Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Verwendung sämtlicher Komponenten der Arthrex Arthroskopie Rollenpumpe AR-6450 einschließlich Zubehör. Die Bedienungsanleitung ist vor der Inbetriebnahme sorgfältig durchzulesen und sollte an gut zugänglicher Stelle aufbewahrt werden.

Alle Sicherheitsvorkehrungen sind sorgfältig zu beachten!

Die Arthroskopie Rollenpumpe ist gemäß DIN EN 60601-1 ausgelegt und geprüft.
Das Produkt ist gemäß DIN EN 60601Typ BF, Klasse I.
Das Produkt ist gemäß MDD93/42/EEC, Anhang IX, Regel 11, als Produkt der Klasse IIa eingestuft.

Vor der Verwendung für einen chirurgischen Eingriff sind die Komponenten vorsichtig auszupacken und auf Anzeichen von Versandschäden zu prüfen. Falls ein Versandschaden vermutet wird, sofort Arthrex bzw. den autorisierten Händler benachrichtigen.
Solche Schäden können die Sicherheit des Patienten gefährden.

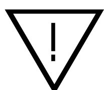
Wird ein Transport- oder Erstinstallationsschaden nicht innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt der Lieferung schriftlich gemeldet, verfällt die Garantie.

Im übrigen verweisen wir auf unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen.

INHALTSVERZEICHNIS **SEITE**

Besondere Hinweise werden wie folgt hervorgehoben :

ANMERKUNG: *Wichtige Informationen hinsichtlich Einstellungen und Betrieb, deren Beachtung die Bedienung erleichtert und gute Resultate sichert.*



Diese Hinweise enthalten sicherheitskritische Informationen. Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Störungen oder zur Beschädigung des Systems führen.

VORSICHT: ***Diese Hinweise beinhalten wichtige Informationen, die Bedingungen und Handlungsweisen kennzeichnen, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Tod führen können.***

1 EINFÜHRUNG

Die Arthrex Rollenpumpe AR-6450 ist ein sicheres, zuverlässiges, benutzerfreundliches System, mit dem während sämtlicher Phasen eines arthroskopischen Eingriffs die gleichmäßige, nicht gepulste Steuerung der intraartikulären Spülung und des Distensionsdrucks gewährleistet wird.

Der integrierte Drucksensor gestattet den unmittelbaren Anschluß an die Inflowkanülen. Dadurch wird der Druck direkt gemessen. Auf komplexe, sekundäre Messsysteme oder Extrazugänge kann verzichtet werden.

Der kontinuierliche, pulsationsfreie Fluss sorgt für ein sofortiges Ansprechen auf Änderungen des intraartikulären Drucks, so dass die Gelenkdistension selbst bei hohem Shaver-Absaugvolumen oder sekundärer Ausströmung aufrechterhalten wird.

Die Sollwerte für Durchfluss und Druck werden entweder über die Tastatur an der Steuereinheit oder über die Fernbedienung eingestellt. Dank des zweiteiligen Schlauchsystems (a. Rollenpumpenschlauch, b. Patientenendschlauch) kann der Rollenpumpenschlauch in wirtschaftlicher Weise für jeweils einen gesamten Tag des Operationsbetriebs verwendet werden.

D

VORSICHT: ***Der Patienten-Endschlauch muss vor jedem Eingriff erneuert werden.***

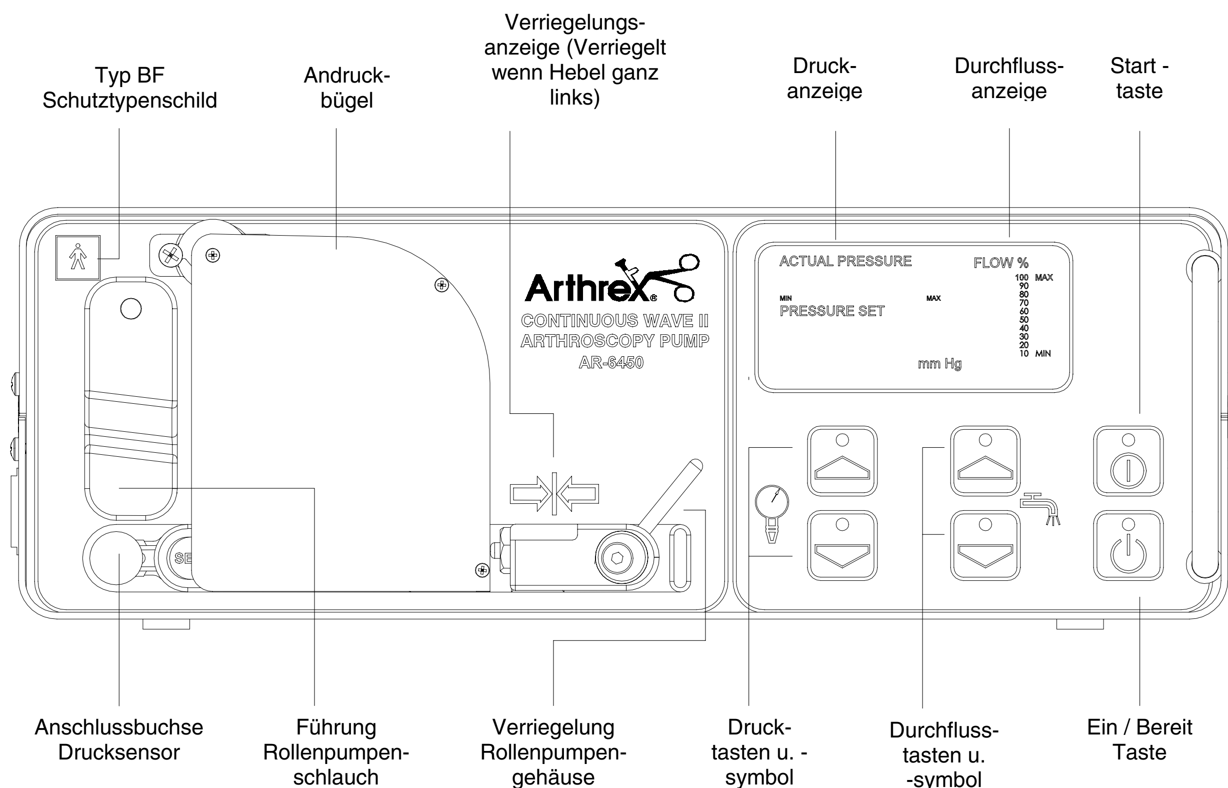
Die Steuereinheit ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Das System wird durch eine rückstellbare Thermosicherung geschützt. Im Fehlerfalle, d.h. bei Überstrom, erwärmt sich die Sicherung schlagartig, das Gerät schaltet sich ab. Die Sicherung setzt sich nach Abkühlen des Thermoelementes, nach ca. 30s, automatisch zurück. Das Gerät kann dann wieder eingeschaltet und in Betrieb genommen werden.

VORSICHT: ***Dieses Gerät darf nur unter Aufsicht eines approbierten Arztes verwendet werden. Die Anwendung dieses Geräts durch ungeschultes Personal oder zu anderen als den hierin angegebenen Behandlungs-Zwecken kann zu Verletzungen des Patienten führen.***

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Steuereinheit - Frontseite

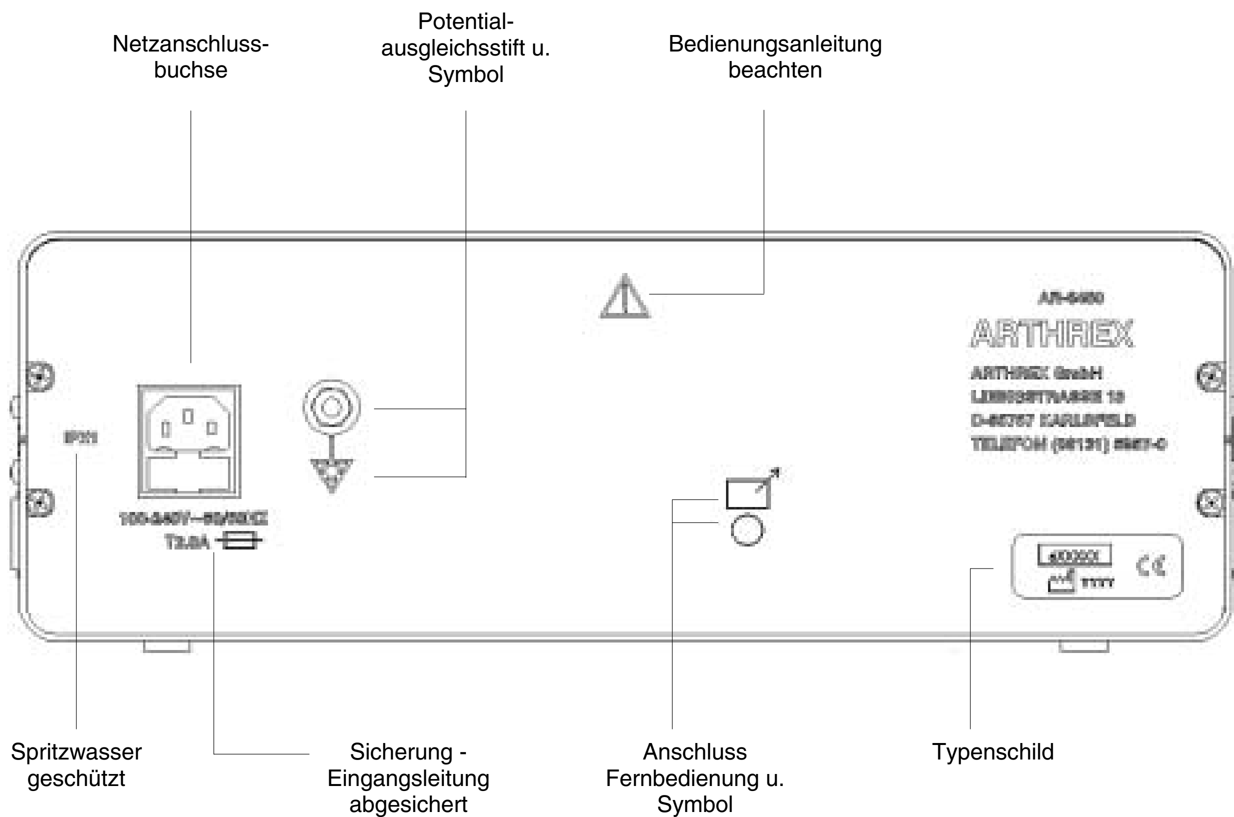
Auf der Frontseite der Steuereinheit AR-6450 befinden sich folgende Bedien- und Funktionstasten:



D

Steuereinheit - Rückseite

An der Rückseite der Steuereinheit befinden sich folgende Funktionen und Hinweise:



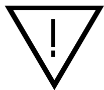
3 INBETRIEBNAHME UND BEDIENUNG

3.1 Inbetriebnahme

Steuereinheit auf eine ebene, trockene Oberfläche, z.B. einen Arthrokontrollwagen oder einen Instrumententisch, stellen.

Netzkabel mit dem Netzanschluss auf der Geräterückseite verbinden. Netzstecker an eine Steckdose mit Schutzerdung anschließen; eventuelle Verlängerungskabel müssen grundsätzlich mit Schutzleiter ausgeführt sein.
Nach Anschluss der Steuereinheit an das Netz steht dieses unter Spannung. Die Kamera ist im Stand-By-Betrieb (die grüne LED in der Taste Stand-by auf der Frontseite blinkt).
Durch einfaches Drücken der "Stand-By" Taste wird die Rollenpumpe eingeschaltet (die grüne LED in der Taste Stand-by auf der Frontseite leuchtet dauernd). Ein weiterer Druck bringt die Rollenpumpe wieder in den Stand-by-Modus.

ANMERKUNG: *Das System arbeitet bei Spannungsunterbrechungen bis zu 50 ms störungsfrei. Nach einer längeren Spannungsunterbrechung geht das System in den Grundmodus zurück.*



Ist eine Defibrillation des Patienten erforderlich oder wird mit Hochfrequenzinstrumenten gearbeitet, sicherstellen, dass das betriebsbereite Gerät nicht direkt mit dem Patienten in Berührung kommt.

D

3.2 Einlegen des Schlauchsystems

Der Rollenpumpenschlauch sollte vom Springer eingelegt werden.

- Zum Einlegen des Schlauchs Verriegelung des Rollenpumpengehäuses lösen und vollständig öffnen. Abdeckplatte nach oben schwenken, der Rollenmechanismus ist frei zugänglich.
- Elastischen Teil des Rollenpumpenschlauchs auf Seite des Spülflüssigkeitseingangs in die obere Vorrichtung der Schlauchführung einlegen und elastischen Schlauchanteil über die Rollen legen. Ausgangsseite des elastischen Abschnitts in die untere Vorrichtung der Schlauchführung einlegen, Abdeckplatte schließen und verriegeln.
  Das Schlauchsystem ist dann richtig eingelegt, wenn sich der grüne Klemmring des Schlausystems in der mit einem grünen Punkt gekennzeichneten Führung befindet.
- Abdeckplatte schließen und verriegeln.

ANMERKUNG: *Die Verriegelung muss sicher einrasten. Ein Schalter in der Abdeckplatte verhindert den Betrieb des Geräts, wenn die Mechanik nicht sicher verriegelt ist.*

- Drucksensor an der Anschlussbuchse anschließen.
- Spitzen in die Spülflüssigkeitsbeutel einstechen. Wird nur ein Spülflüssigkeitsbeutel verwendet, zweiten Spülflüssigkeitszugang mit einer zusätzlichen Klemme verschließen.
- Danach den Schalter Ein/Bereit auf EIN stellen.
- Das sterile OP-Personal entnimmt den Patientenendschlauch der Sterilverpackung und reicht den Anschluss für den Rollenpumpenschlauch (BaktoSafe-Konnektor) an den Springer.
- Der Springer verbindet die beiden Schlauchsysteme.

VORSICHT: ***Der Patientenendschlauch muss für jeden Patienten gewechselt werden.***

ANMERKUNG: *Der Rollenpumpenschlauch kann über einen gesamten OP-Tag verwendet werden. Jedem Rollenpumpenschlauch ist ein steriler Verschluss, BaktoSafe-Kappe, beigelegt.*

3.3 Bedienung

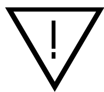
Für die Operation empfehlen wir folgende Druckvorgaben:

- Kniearthroskopie 35 – 60 mmHg
- Schulterarthroskopie 60 – 80 mmHg
- Arthroskopie in kleinen Gelenken 50 – 70 mmHg

Der optimale, intraartikuläre Druck ist abhängig von der Indikation des arthroskopischen Eingriffs, der Blutungsneigung sowie der Möglichkeit einer Blutleere.

VORSICHT: ***Obwohl die Sicherheit und Wirksamkeit der Pumpen nachgewiesen und dokumentiert ist, sollte bei Patienten mit pathologisch veränderter Gelenkkapsel und bei Eingriffen, welche eine Öffnung der Kapsel mit sich führen (z.B. lateral release), immer die Gefahr einer extraartikulären Oedembildung bedacht werden.***
Es empfiehlt sich, stets mit dem minimal möglichen Druck zu arbeiten, um die gewünschte Gelenkdistension zu erzielen.
Das wichtigste Kriterium ist, den Distensionsdruck so weit zu erhöhen, bis ein klares flüssiges Medium erreicht ist.

1. Nach der Einstellung des gewünschten Drucks Kappe vom distalen Anschluß des Patientenendschlauchs entfernen.
2. Alle Schlauchklemmen öffnen.
3. Pumpe einschalten.
4. Schlauch über die gesamte Länge füllen, um Luftblasen zu entfernen.



Nachdem die Luft aus dem System gespült worden ist, Klemme am sterilen Ende des Schlauchs schließen. Die Pumpe muss abschalten, wenn der Schlauch abgeklemmt wird. Damit ist sichergestellt, dass das Sensorsystem einwandfrei arbeitet.
Schaltet die Pumpe nicht ab, prüfen, ob die Klemme fest geschlossen ist.
Läuft die Pumpe trotzdem weiter und arbeitet der Sensor nicht einwandfrei, Rollenpumpenschlauch auswechseln.

5. Patientenendschlauch an Inflowkanüle anschließen.

ANMERKUNG: *Für optimalen Durchfluss beim Spülen durch eine Eingangskanüle sollte beispielsweise die High Flow Arthroskophülse AR-3031 verwendet werden.*

6. Schlauchklemme des Patientenendschlauchs öffnen, um Durchfluss freizugeben.
7. Nach dem Erreichen des voreingestellten Drucks schaltet die Pumpe ab. Bei Druckabfall setzt die Pumpe automatisch wieder ein und fördert mit dem eingestellten Druck und Durchfluss Spülflüssigkeit ins Gelenk.
8. Nach dem Eingriff alle Schlauchklemmen schließen und die Pumpe abschalten.

D

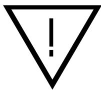
3.4 Betrieb über die Fernbedienung

Die Arthrex Rollenpumpe kann auch über die optionale Fernbedienung (AR-6306) betrieben werden. Der Chirurg hat dabei die Möglichkeit, Durchflussrate und Druck unmittelbar vom Eingriffsort aus einzustellen.



*Die Fernbedienung kann **NICHT** sterilisiert werden. Sie muss deshalb zusammen mit dem Kabel mit einem sterilen Überzug bedeckt werden. Diese sind unter der Artikelnummer AR-6307 erhältlich.*

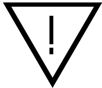
Zur Inbetriebnahme der Fernbedienung Stecker in die Buchse an der Pumpenrückseite einstecken. Gerät mit dem sterilen Überzug bedecken, wobei darauf zu achten ist, daß das Kabel in seiner gesamten Länge umschlossen ist.



*Kabel zum Lösen **UNBEDINGT** am Stecker festhalten, da sonst das Kabel beschädigt werden kann.*

3.5 Sicherheits- und Schutzeinrichtungen der Pumpe

Abnormaler Betrieb
Die Pumpe verfügt über interne Schaltungen, die die Drucksensorschaltung auf die Einhaltung der normalen Grenzwerte prüft. Wird ein Fehlerzustand festgestellt, schaltet die Pumpe ab und der Dezimalpunkt der dreistelligen Druckanzeige blinkt.

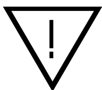


Die Pumpe desinfiziert und in der Originalverpackung an Arthrex einschicken. Bitte eine kurze Erläuterung der festgestellten Fehlfunktion beifügen.

Überdrucksensor
Die Schaltung des Überdrucksensors der Rollenpumpe AR-6450 misst den Druck der Flüssigkeit im System. Ein Überdruck kann dann entstehen, wenn der Durchfluss abrupt unterbrochen oder das Gelenk plötzlich in eine Position gebracht wird, in der die Gelenkkapsel verkleinert wird (z.B. Beugen des Kniegelenks in die „figure 4“-Position). Dieser Zustand wird durch eine rote Anzeige an der Frontseite der Pumpe und ein intermittierendes akustisches Signal gemeldet. Der Pumpenbetrieb wird unterbrochen, bis der Druck wieder innerhalb der eingestellten Bereiche liegt. Durch Öffnen eines Outflows und Bewegen des Gelenks in eine andere, stressfreie Position kann der Druck im Gelenk gesenkt werden.

Verriegelung Rollenpumpengehäuse
Beim Öffnen der Klappe des Rollenpumpengehäuses schaltet die Pumpe ab. Die Verriegelung verhindert den Zugang zu den rotierenden Teilen während des Betriebs.

Sicherung
Die Sicherung schützt die Pumpe im Fehlerfalle. Bei Überstrom oder Kurzschlussstrom erwärmt sich die Sicherung, und die Pumpe schaltet sich automatisch ab. Nach ca. 30 s hat sich die Sicherung abgekühlt, Die Pumpe kann wieder eingeschaltet und in Betrieb genommen werden.

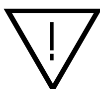


Lässt sich die Pumpe selbst nach längerer Wartezeit nicht wieder einschalten die Pumpe desinfiziert und in der Originalverpackung an Arthrex einschicken. Bitte eine kurze Erläuterung der festgestellten Fehlfunktion beifügen.

4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Steuereinheit

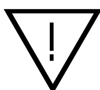
Die Steuereinheit AR-6450 kann mit einem handelsüblichen, gelisteten Flächen-desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden.
Bei der Anwendung beachten Sie bitte immer die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels.



*Anschlußbuchsen für die Fernbedienung und das Netzkabel **KEINESFALLS** mit irgendwelchen Flüssigkeiten reinigen. Staub regelmäßig mit trockener Druckluft entfernen.*

Fernbedienung

Die Fernbedienung AR-6306 kann mit einem handelsüblich, gelisteten Flächendesinfektions-mittel gereinigt und desinfiziert werden.
Bei der Anwendung beachten Sie bitte immer die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels.



*Fernbedienung oder andere Komponenten **KEINESFALLS** in Flüssigkeit bringen. Flüssigkeit an den Steckerstiften kann zu Störungen des Geräts führen.*

5 WARTUNG

Die Rollenpumpe ist, bis auf den Austausch der Sicherungen, wartungsfrei. Wenn die Rollenpumpe eine Fehlfunktion zeigt, wenden Sie sich bitte an Arthrex.

5.1 Fehlersuche und -beseitigung

Bei Schäden oder Störungen der Geräte ist unverzüglich der Kundendienst von Arthrex zu informieren.

Fehler	Ursachen und Abhilfemaßnahmen
Kein Strom	1. Netzkabel prüfen. 2. Zur Reparatur einschicken.
Eingeschaltete Pumpe arbeitet nicht	1. Prüfen, ob Rollengehäuse geschlossen und verriegelt ist. 2. Prüfen, ob Schlauch zwischen Abdeckklappe und Rollen eingeklemmt ist. 3. Prüfen, ob Drucksensor korrekt angeschlossen ist. 4. Prüfen, ob Schlauchklemmen und Absperrhähne offen sind.
Kein oder unzureichender Durchfluss	1. Prüfen, ob alle Schlauchklemmen offen sind. 2. Einstellwerte für Durchfluss und Druck kontrollieren. 3. Schlauch auf Knickstellen kontrollieren. 4. Prüfen, ob Verriegelung des Rollengehäuses arretiert ist. 5. Prüfen, ob der Schlauch korrekt über die Rollen geführt ist.
Pumpe arbeitet unregelmäßig	1. Durchfluss verringern, bis sich der Pumpenbetrieb stabilisiert.
Unzureichender Druck	1. Höhere Druckeinstellung wählen. 2. Saugwirkung abschwächen. 3. High-Flow-Kanüle verwenden.
Distensionsflüssigkeit Blutig oder trüb	1. Abfluß bzw. Saugwirkung der Arthroskopie Pumpe erhöhen. 2. Druck erhöhen. 3. Durchflussrate der Pumpe erhöhen.

D

5.2 Auswechseln der Sicherungen

Beim Wechseln der Sicherungen ist unbedingt darauf zu achten, dass nur Sicherungen mit den vorgeschriebenen Werten verwendet werden dürfen.
Die Netzsicherungen können wie folgt ausgewechselt werden:

1. Gerät vom Netz trennen.
2. Flachen Schraubendreher in den Schlitz an der Unterseite des Steckergehäuses einsetzen und vorsichtig aufdrücken.
3. Sicherungsaufnahme soweit wie möglich aus dem Gehäuse nehmen und so ablegen, dass die Sicherungen nach oben weisen.
4. Schwarzen Hebel zwischen den Sicherungen vorsichtig anheben und Sicherungshalter herausziehen.
5. Sicherungen entfernen und ersetzen.
6. Sicherungshalter wieder in die Aufnahme einschieben, wobei die Kontakte nach außen weisen müssen.
7. Aufnahme in das Steckergehäuse einsetzen.

5.3 Gewährleistung

Die Arthrex GmbH übernimmt gegenüber dem Erstkäufer eine Gewährleistung für die Dauer eines Jahres hinsichtlich Fehlerhaftigkeit oder Ausfall ihrer Instrumente und elektrischen Geräte. Alle Erzeugnisse, die bei der Überprüfung durch das Qualitätsmanagement während der Gewährleistungszeit einen Defekt zeigen, werden nach Wahl von Arthrex kostenfrei ersetzt oder repariert. Nicht von der Gewährleistung abgedeckt sind Schäden aufgrund unzulässigen Gebrauchs oder falscher Behandlung des jeweiligen Produkts.

Die Gewährleistung erlischt, wenn Produkte von Arthrex in irgendeiner Weise verändert oder Instandsetzungsmaßnahmen von anderer Seite als Arthrex vorgenommen werden.

Gerne beantwortet Arthrex alle Fragen, die sich auf Qualität, Zuverlässigkeit und/oder Haltbarkeit dieses Produkts beziehen.

6 TECHNISCHE DATEN

Steuereinheit (AR-6450)

- Breite: 36,8 cm
- Höhe: 12,7 cm
- Tiefe: 26,0 cm
- Gewicht: 6,6 kg
- Durchflußrate: 0 - 1600 ml/min
- Druck: 0 - 255 mmHg
- Druckkontrolle: kontinuierlich
- Betriebsart: Dauerbetrieb
- Wasserschutz: IPX1
- Netzkabel: 10 A/250 V
- Stecker: CEE 7/7
- Buchse: IEC 320/C13
- Netzversorgung: 100-240 V, 50/60 Hz,
- Sicherung: T2.0A
- Reinigung: Oberflächenreinigung mit milder Reinigungslösung
- Desinfektion: Oberflächendesinfektion mit milder Desinfektionslösung

Fernbedienung (AR-6306)

- Breite: 63,5 mm
- Höhe: 95,3 mm
- Tiefe: 22,2 mm
- Gewicht: 0,23 kg
- Kabellänge: 3 m
- Reinigung: Oberflächenreinigung mit milder Reinigungslösung

Umgebungsbedingungen Betrieb

- Temperatur: 10° bis 40°C
- rel. Feuchte: 30% bis 75%
- Luftdruck: 700hPa bis 1060hPA

Umgebungsbedingungen Lagerung (Versandbehälter)

- Temperatur: -40° bis +70°C
- rel. Feuchte: 0% bis 100%, Kondensation



Mode d'emploi
Pompe d'Arthroscopie

AR-6450

CE 0124

F

Ce manuel contient d'importantes informations concernant les conditions d'utilisation de la pompe d'arthroscopie Arthrex AR-6450, ainsi que de tous ses accessoires. Lire impérativement ce manuel avant de mettre l'appareil en service. Par ailleurs toujours conserver ce manuel en un endroit accessible.

Observer scrupuleusement toutes les consignes de sécurité!

La pompe d'arthroscopie a été conçue et construite en conformité avec les standards DIN EN 60601-1, et bien évidemment testée en conséquence.
Le produit satisfait aux exigences de la catégorie I, type BF, norme DIN EN 60601, auxquelles sont assujettis tous les appareils à usage médical
Conformément à la directive CEE/93/42/ sur les appareils médicaux (MDD), annexe IX, règle 11, le produit est classé dans la catégorie IIa.

F

Avant la première utilisation, tous les composants sont à déballer avec précaution et à vérifier afin de constater d'éventuels dégâts suite au transport. Si des dégâts sont contactés, informer immédiatement le S.A.V. Arthrex ou l'un de ses agents agréés.
Des dommages éventuels sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients !

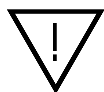
Au cas où des dégâts dus au transport, ou de dysfonctionnements constatés durant la toute première mise en service de l'appareil, la garantie échoit si ceux-ci n'ont pas été signalés par écrit au plus tard dans les 7 jours suivant la réception de l'envoi.

Tenir compte par ailleurs de nos Conditions Générales de Vente et de Livraison.

SOMMAIRE **PAGE**

Des remarques essentielles ou importantes sont mises en évidence de trois manières différentes, à savoir :

REMARQUE : *Il s'agit de remarques concernant l'utilisation du système ainsi que ses réglages possibles, destinés à faciliter la tâche de l'opérateur et à assurer des résultats optimum.*



Ces remarques donnent des informations relevant de la sécurité. Les ignorer ou ne pas les respecter risque d'avoir des conséquences plus ou moins graves sur le système, allant de la simple perturbation à sa destruction.

ATTENTION : ***Ces remarques s'appliquent à des conditions de travail ou à des manipulations qui, si les procédures respectives ne sont pas impérativement respectées, risquent d'entraîner des lésions graves, voir mortelles !***

1 INTRODUCTION

La pompe d’arthroscopie Arthrex AR-6450 est un système fiable et convivial qui permet durant toutes les phases d'une intervention chirurgicale sous arthroscopie de pratiquer un lavage régulier, intra-articulaire sous pression ou distension contrôlées.

Le capteur de pression intégré autorise le raccordement direct de canules d’irrigation, et permet de mesurer directement la pression, et évite ainsi la mise en œuvre de systèmes secondaires complexes ou de pratiquer d’autres voies d’abord séparés.

Le flux régulé, assure une réaction immédiate à d'éventuelles baisses de pression intra-articulaire, de sorte que la distension de l'articulation continue d'être assurée, même en cas d'aspiration, ou de l’utilisation du shaver ou d’un autre instrument.

Les valeurs réglages de flux et de pression sont réalisés par l'intermédiaire soit du clavier de l'unité de commande, soit par télécommande. Grâce à ses deux systèmes de tubulures (l'un pour la pompe, l'autre pour le branchement patient), le système est très économique, la tubulure pompe pouvant être utilisée pour toute une journée d'interventions.

ATTENTION : ***La tubulure de branchement au patient doit être remplacée à chaque nouvelle intervention !***

La console est conçue pour un service en continu. Le système est protégé par un thermorupteur réarmable. En cas de défauts, dus à une surintensité, le fusible du thermorupteur s'échauffe brutalement, entraînant l'arrêt immédiat de l'appareil. Le réarmement s'effectue automatiquement au bout d'environ une trentaine de secondes, lorsque le thermorupteur s'est refroidi. L'appareil peut alors être remis en marche et en activité.

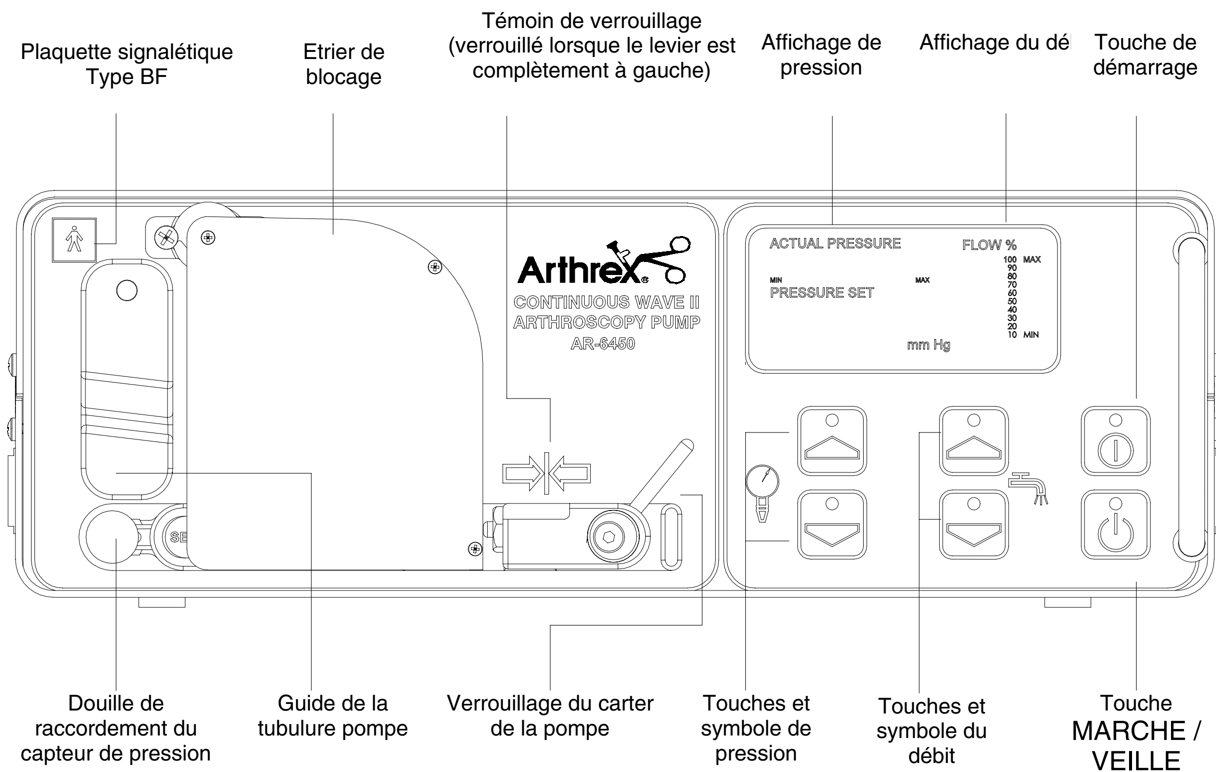
F

AVERTISSEMENT: ***l'emploi de cet appareil est réservé exclusivement au personnel médical, qui aura été formé en conséquence ou agit sous la surveillance d'un médecin agréé. Utilisé non conformément aux conditions pour lesquelles il a été conçu ou par du personnel non initié risque de nuire à la sécurité des patients !***

2 DESCRIPTIF DU PRODUIT

Descriptif de la console – Panneau avant

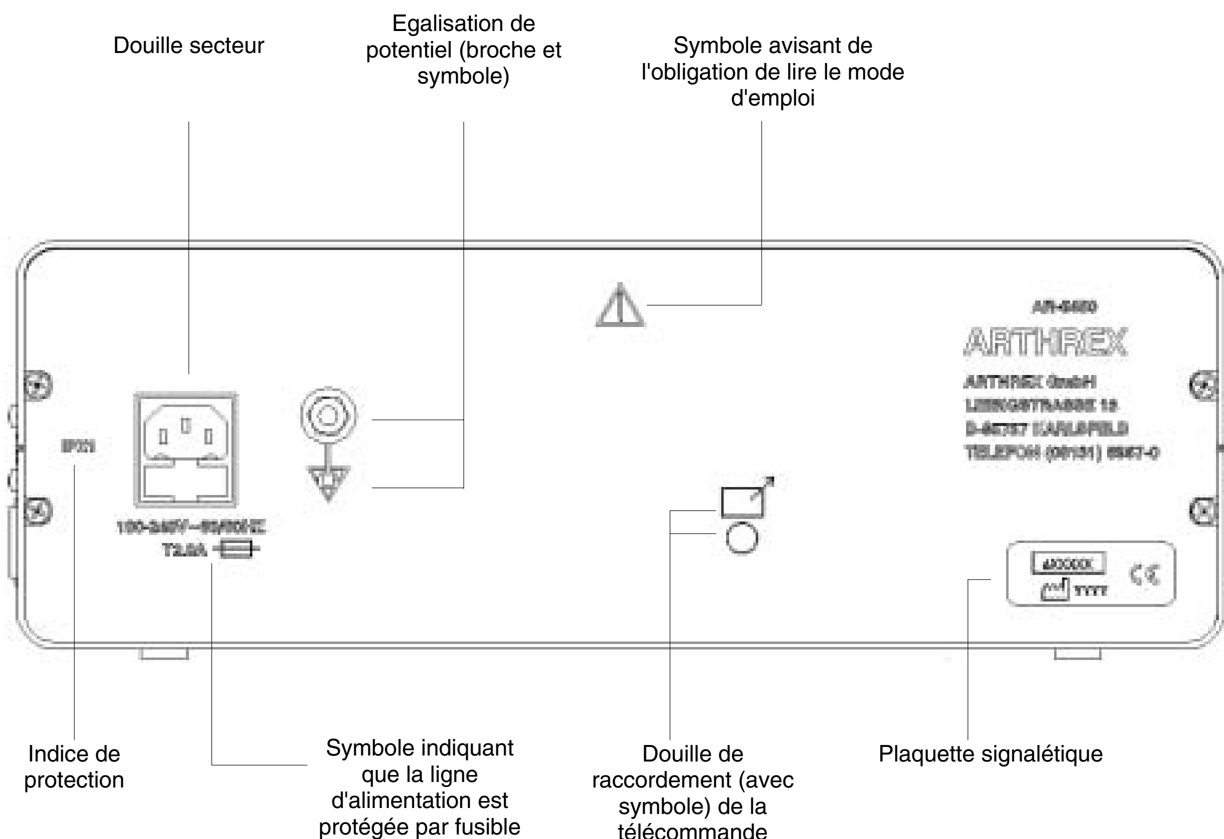
Les organes fonctionnels et symboles suivants sont regroupés sur le panneau frontal de la console de la pompe AR-6450 :



F

Descriptif de la console – Panneau arrière

Le panneau arrière de la console est structuré comme suit :



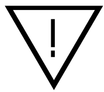
3 MISE EN SERVICE ET UTILISATION

3.1 Mise en service

Placer la console de la pompe sur une surface plane et absolument sèche - une desserte à instruments, par exemple, ou un chariot d'arthroscopie.

Brancher le cordon d'alimentation dans la douille situé à l'arrière de la console et brancher l'autre extrémité dans une prise de courant secteur, avec broche de mise à la terre. Si vous devez utiliser une rallonge, celle-ci doit impérativement être dotée d'un conducteur de mise à la terre.
Une fois branchée à la tension secteur, la console est elle-même sous tension. La pompe se trouve en mode „Veille“ (ce qui est confirmé par la diode verte, qui clignote sur le panneau frontal). Appuyer alors sur la touche „VEILLE“ pour enclencher la pompe, la diode verte cesse de clignoter pour être allumée en permanence. Appuyer une nouvelle fois sur cette même touche pour remettre la pompe en mode „Veille“.

REMARQUE : *le système est à même de continuer à travailler sans défaut même en présence de brèves coupures de tension en deçà de 50 millisecondes. En présence d'une coupure plus longue, le système se replace de lui-même dans son mode initial.*



S'il fallait pratiquer une défibrillation sur le patient, ou si vous deviez travailler avec des instruments haute fréquence, il conviendrait de s'assurer que l'appareil sous tension ne puisse en aucun cas entrer en contact avec le patient.

F

3.2 Mise en place des tubulures

A l'extérieur ou à l’intérieur du bloc opération, non stérile, l’infirmier est chargé de mettre en place la tubulure pompe.

- Pour mettre la tubulure en place, ouvrir le verrouillage du carter de la pompe, en le faisant basculer complètement vers la droite, puis ouvrir l’étrier de blocage en déplaçant vers le haut pour permettre d'accéder au mécanisme.
- Engager la partie élastique de la tubulure pompe, côté arrivée du liquide, dans le dispositif supérieur du guide tubulure, puis disposer la partie élastique de la tubulure au dessus des rouleaux. Côté sortie, engager l'extrémité de la partie élastique dans le dispositif inférieur du guide tubulure, remettre l’étrier de blocage en place et verrouiller le carter en amenant le levier complètement vers la gauche.
  Le système de tubulure de la pompe est correctement en place lorsque la bague verte de blocage de la tubulure coïncide avec le point vert du guide.
- Refermer l’étrier de blocage et verrouiller le carter.

REMARQUE : *le levier de verrouillage doit encliqueter fermement. Un contacteur intégré à* l’étrier de blocage *empêche l'appareil de fonctionner au cas où le mécanisme ne serait pas correctement verrouillé.*

- Raccorder le capteur de pression à la douille correspondante.
- Enfoncer des canules dans la poche d’irrigation. S'il n'est utilisé qu’une poche , obturer la seconde alimentation à l'aide d'une pince supplémentaire.
- Basculer ensuite le commutateur „MARCHE / VEILLE“ sur la position „MARCHE“.
- Le personnel opérant dans le bloc opératoire sort une tubulure patient de son emballage stérile afin de la connecter à l'extrémité de la tubulure pompe (au moyen d'un connecteur antibactérien „BaktoSafe“).
- L'assistant effectue alors la jonction des deux tubulures.

ATTENTION : ***La tubulure patient doit être remplacée à chaque nouveau patient !***

REMARQUE : *La tubulure pompe peut être utiliseé plusieurs fois, tout au long d'une journée d'interventions. Dans son emballage d'origine, est livré un capuchon de connexion antibactérien „BactoSafe“.*

F

3.3 Utilisation

Pour les interventions, nous conseillons d'appliquer les pressions suivantes :

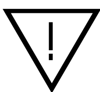
- arthroscopie du genou : entre 35 et 60 mmHg
- arthroscopie de l'épaule : entre 60 et 80 mmHg
- arthroscopie de petites articulations : entre 50 et 70 mmHg

La pression intra-articulaire optimale est fonction du type d'intervention arthroscopique réalisé, de la tendance hémorragique,

ATTENTION : ***bien que la fiabilité et l'efficacité de la pompe soient démontrées et documentées en conséquence, il faut tenir compte du fait que, dans le cas de patients présentant des capsules articulaires pathologiquement modifiées, ou dans les cas d'interventions nécessitant l'ouverture de la capsule („lateral release“, par exemple), le risque de voir se former un œdème extra-articulaire est toujours possible.***

Il est donc conseillé de travailler à la plus faible pression possible, afin d'obtenir la distension articulaire souhaitée. Le critère essentiel est d'accroître la pression progressivement jusqu'à obtenir une vision claire dans l’articulation.

1. Le réglage de pression initial souhaitée une fois accompli, retirer capuchon du raccordement distal de la tubulure patient.
2. Ouvrir toutes les pinces de la tubulure.
3. Enclencher la pompe.
4. Remplir la tubulure de sérum sur toute sa longueur, de manière à en chasser les bulles d'air.



Une fois l'air chassé du système, refermer la pince à l'extrémité stérile de la tubulure. La pompe doit s'arrêter lorsque l'on retire cette pince, ceci établissant la preuve que le système du capteur fonctionne parfaitement. Si la pompe ne s'arrêtait pas, vérifier si la pince est bien correctement fermée. Si c'était le cas et si la pompe continuait quand même à tourner au lieu de s'arrêter, cela indique une défaillance du capteur. Remplacer alors la tubulure pompe.

5. Raccorder une canule, ou chemise d’irrigation à la tubulure patient.

REMARQUE : *pour assurer un flux à un débit d’irrigation optimal par la canule ou chemise, nous conseillons d'utiliser une chemise d’arthroscopie haut débit, comme par exemple AR-3031.*

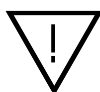
6. Ouvrir la pince de la tubulure patient, pour libérer le débit du sérum.

F

7. Une fois la pression réglée atteinte, la pompe s'arrête. Dès que la pression retombe, la pompe se remet d'elle-même en marche et injecte de nouveau du sérum dans l'articulation, au débit et à la pression voulus, c’est-à-dire préréglés.
8. L'intervention terminée, refermer toutes les pinces et éteindre la pompe.

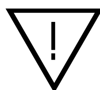
3.4 Utilisation par l'intermédiaire de la télécommande

La pompe Arthrex AR-6450 peut également être connectée à une télécommande optionnelle (réf. AR-6306), donnant ainsi au chirurgien la possibilité de régler le débit et la pression directement sur le champ opératoire.



*La télécommande **NE PEUT PAS** être stérilisée ! Pour cette raison, elle est à recouvrir d'une housse stérile, de même que son câble. Ces articles sont commandés sous la référence AR-6307.*

Pour mettre la télécommande en service, introduire le connecteur dans la douille prévue à cet effet à l'arrière de la console. Recouvrir l'appareil d'une housse stérile, en veillant à ce que la câble soit bien recouvert sur toute sa longueur.

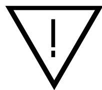


*Pour débrancher le câble, **ne tirer que** sur le connecteur lui-même, **JAMAIS** sur le câble, qui risquerait d'être endommagé, voire détruit.*

F

3.5 Dispositifs de sécurité et équipement de protection de la pompe

Service anormal ou perturbé
La pompe est dotée de circuits internes chargés de surveiller le circuit du capteur de pression quant à la constance des valeurs réglées, c’est-à-dire leur fluctuation à l'intérieur des valeurs seuils préréglées. En présence d'une perturbation – l'un des seuils viendrait-il à être outrepassé, par exemple – la pompe est immédiatement arrêtée et le point décimal de l'affichage de pression (3 caractères) clignote pour signaler ce défaut.

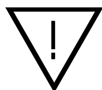


Emballer alors la pompe, après l'avoir désinfectée, dans son carton d'origine et la renvoyer à Arthrex, accompagnée d'un message succinct concernant le défaut intervenu ou constaté.

Capteur de surpression
Le circuit du capteur de surpression de la pompe AR-6450 mesure la pression du liquide dans le système. Une surpression peut intervenir lorsque le débit est brutalement interrompu, ou lorsque l'articulation est subitement déplacée dans une autre position, à laquelle le volume de la capsule est diminué (comme par exemple à la suite d'une pliure du genou, amené dans la position illustrée par la figure 4). Cet état est alors signalé par un témoin rouge qui s'allume sur le panneau avant de la pompe, en même temps qu'une alarme acoustique intermittente est émise. La pompe est alors interrompue, jusqu'à ce que la pression soit revenue à l'intérieur de la plage admise. Par l'ouverture d'une canule d'évacuation et le déplacement de l'articulation dans une position moins contraignante, la pression régnant à l'intérieur de l'articulation peut être diminuée.

Verrouillage du carter de pompe
La pompe est éteinte dès que l'on ouvre le clapet du carter de la pompe. Ce verrouillage est destiné à protéger le système contre toute intrusion intempestive ou accidentelle à l'intérieur du mécanisme (pièces en rotation) durant le fonctionnement de la pompe.

Fusible
Le fusible sert à protéger la pompe d'un défaut quelconque. En cas de surtension par exemple, ou de court-circuit, le thermorupteur s'échauffe brutalement, éteignant ainsi la pompe immédiatement. Au bout d'environ 30 secondes, elle pourra être remise en marche et en service, le thermorupteur étant revenu à une température acceptable.

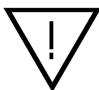


Si la pompe ne pouvait être réenclenchée, même après avoir patienté plus longtemps, l'emballer alors après l'avoir désinfectée, dans son carton d'origine et la renvoyer chez Arthrex, accompagnée d'un message succinct concernant le défaut intervenu ou constaté.

4 NETTOYAGE ET DESINFECTION

Console

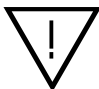
La console de la pompe AR-6450 peut être nettoyée et désinfectée au moyen d'un produit de désinfection usuel, mais toutefois agréé pour usage médical.
Toujours tenir compte des instructions et du mode d'emploi donné par le fabricant du produit.



***NE JAMAIS** nettoyer les douilles de raccordement de la télécommande et de la tension secteur avec un produit liquide ! Dépoussiérer régulièrement à l'aide d'une soufflette d'air comprimé (sec).*

Télécommande

La télécommande AR-6306 peut être nettoyée et désinfectée au moyen d'un produit de désinfection usuel, mais toutefois agréé pour usage médical.
Tenir compte des instructions et du mode d'emploi donné par le fabricant du produit.



***NE JAMAIS** faire entrer la télécommande, ni d'ailleurs d'autres composants électroniques, en contact avec un liquide quelconque ! De l'humidité sur les broches du connecteur peut entraîner la destruction de l'appareil !*

5 MAINTENANCE

A l'exception du remplacement occasionnel du fusible, la pompe est exempte de toute maintenance. En l'occurrence d'un défaut quelconque, signaler ce fait à Arthrex.

5.1 Identification et élimination de défauts

En présence de dégâts ou de dysfonctionnements de l'appareil, en aviser sur-le-champ le S.A.V. Arthrex.

Défaut constaté	Cause probable / Remède possible
Pas de courant	1. Vérifier l'état du cordon d'alimentation. 2. Renvoyer chez Arthrex pour réparation.
La pompe ne fonctionne pas	1. S'assurer que le carter de la pompe soit bien fermé et correctement verrouillé. 2. S'assurer que la tubulure entre le carter et les rouleaux soit correctement en place. 3. Vérifier si le capteur de pression est correctement raccordé. 4. Vérifier si les pinces de la tubulure et les robinets d'arrivée sont bien ouverts.
Pas de débit, ou débit insuffisant	1. S'assurer que toutes les pinces des tubulures soient bien ouvertes. 2. Contrôler les valeurs réglées pour la pression et le débit. 3. S'assurer de l'absence de tout coude ou pliure de la tubulure. 4. S'assurer que le levier de verrouillage du carter de la pompe soit bien encliqueté. 5. Vérifier si la tubulure est correctement conduit au travers des rouleaux.
La pompe travaille irrégulièrement	1. Réduire le débit, jusqu'à ce que le service de la pompe se soit stabilisé.
Pression insuffisante	1. Choisir un réglage de pression plus élevé. 2. Réduire l'action aspirante. 3. Utiliser une canule haut débit.
Liquide de distension sanguinolent ou trouble	1. Augmenter l'évacuation, c'est-à-dire l'action aspirante, la pompe d'arthroscopie 2. Augmenter la pression. 3. Accroître le taux de débit de la pompe.

5.2 Remplacement des fusibles

Au remplacement des fusibles, veiller à n'utiliser que des fusibles aux valeurs prescrites ! Les fusibles secteur peuvent être remplacés comme ci-dessous indiqué :

1. séparer l'appareil de la tension d'alimentation.
2. Introduire un tournevis à tête plate dans la fente ménagée au bas du boîtier du connecteur, et faire légèrement levier pour le dégager.
3. Sortir le porte-fusibles du boîtier, et le poser sur le plan de travail de telle sorte que les fusibles soient orientés vers le haut.
4. Soulever avec précaution le levier noir présent entre les fusibles, et sortir le porte-fusibles.
5. Sortir les fusibles et les remplacer.
6. Remettre le porte-fusibles dans le boîtier, les contacts devant être orientés vers l'extérieur.
7. Remettre le boîtier du porte-fusibles dans son logement, sur le connecteur.

5.3 Garantie

ARTHREX GmbH assure une garantie de douze (12) mois (envers le premier acheteur seulement) sur tous ses appareils électriques et instruments contre tous vices de fabrication et/ou de matériau. Tous les produits fabriqués qui témoigneraient, une fois contrôlés par nos services de contrôle qualité, d'un défaut quelconque, seront soit remplacés, soit réparés sans frais - ce choix étant laissé à l'appréciation exclusive d'ARTHREX.
Les dommages qui résulteraient d'une utilisation non conforme ou d'une manipulation abusive du produit considéré, sont exclus du champ de la garantie.

De même, la garantie échoit s'il est établi que le produit ARTHREX incriminé a fait l'objet de modifications non autorisées, ou de tentatives de réparation par des personnes non autorisées.

ARTHREX GmbH répond volontiers à toutes les questions soulevées en matière de qualité, de fiabilité et/ou de durabilité de son/ses produits.

F

6 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Console (AR-6450)

- Largeur : 36,8 cm
- Hauteur : 12,7 cm
- Profondeur : 26,0 cm
- Poids : 6,6 kg
- Taux de débit : de 0 à 1600 ml/min
- Pression : de 0 à 255 mmHg
- Contrôle de pression : en continu
- Mode de fonctionnement : continu
- Indice de protection : IPX1
- Cordon d'alimentation : 10 A / 250 V
- Connecteur : CEE 7/7
- Douille : IEC 320/C13
- Alimentation secteur : de 100 à 240 V, 50/60 Hz,
- Fusible : 2.0 A, à action retardée
- Nettoyage : superficiel uniquement (lessive domestique douce)
- Désinfection : superficielle uniquement (lessive désinfectante douce)

Télécommande (AR-6306)

- Largeur : 63,5 mm
- Hauteur : 95,3 mm
- Profondeur : 22,2 mm
- Poids : 0,23 kg
- Longueur de câble : 3 m
- Nettoyage : superficiel uniquement (lessive domestique douce)

Conditions de service environnantes

- Températures supportées : de +10 à +40 °C
- Humidité relative : de 30 à 75% RH
- Pression atmosphérique : de 700 à 1060 hPa

Conditions de stockage (en emballage d'origine)

- Température : de -40 à +70°C
- Humidité relative : de 0 à 100%, condensation



Istruzioni per l'uso
Pompa per artroscopia

AR-6450

I

CE 0124

Il presente manuale contiene delle informazioni essenziali per un uso sicuro di tutte le componenti della pompa per artroscopia Arthrex AR-6450 ed anche degli accessori. Si prega di leggere attentamente il manuale prima della messa in servizio e dopo di tenerlo in un posto ben accessibile.

Osservare scrupolosamente tutti i provvedimenti relativi alla sicurezza!

La pompa per artroscopia è stata realizzata e collaudata secondo la norma DIN EN 60601-1.
Il prodotto corrisponde alla norma DIN EN 60601 tipo BF, classe I.
Il prodotto è stato classificato nella classe IIa in base alla norma MDD93/42/EEC, supplemento IX, regolamento 11.

Prima di iniziare l'intervento chirurgico spacchettare con attenzione le componenti e controllarle in merito ad eventuali difetti o danni. Se si dovesse presumere un danno di trasporto, avvisare immediatamente Arthrex o il concessionario autorizzato.
Tali danni potrebbero mettere in pericolo la sicurezza del paziente.

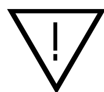
La garanzia scade, se un danno di trasporto o di prima installazione non venisse comunicato per scritto entro 7 giorni dal ricevimento della fornitura .

Nel contesto rimandiamo alle nostre condizioni generali.

INDICE **PAGINA**

Leggere accuratamente le seguenti indicazioni particolari:

NOTA: *Informazioni essenziali relative all'uso ed alle tarature, che semplificano l'uso ed assicurano dei buoni risultati, se vengono osservate.*



Queste indicazioni contengono delle informazioni essenziali relative alla sicurezza. La loro non osservanza può causare delle anomalie o un guasto del sistema.

ATTENZIONE: ***Queste indicazioni contengono delle informazioni essenziali che caratterizzano le condizioni e l'uso per cui una non osservanza delle istruzioni comporterebbe delle lesioni o un decesso.***

I

1 INTRODUZIONE

La pompa per artroscopia Arthrex AR-6450 è un sistema sicuro, affidabile e di semplice impiego con cui viene assicurato un comando uniforme e non a impulsi dell'irrigazione intraarticolare e della pressione di distensione in tutte le fasi di un intervento artroscopico.

Il sensore di pressione integrato rende possibile l'allacciamento diretto alle cannule inflow. In questo modo viene direttamente misurata la pressione. Si potrà così fare a meno di complicati sistemi di misurazione secondari o di ingressi supplementari .

Il flusso continuo, esente da pulsazioni, consente di avere una reazione immediata a cambiamenti della pressione intraarticolare in modo che venga mantenuta la distensione dell'articolazione anche con elevato volume di aspirazione shaver o di deflusso secondario.

I valori nominali per il flusso e la pressione vengono regolati mediante la tastiera sulla consolle di comando o attraverso il comando a distanza. Grazie al sistema di aspirazione in due parti (a. Tubo flessibile della pompa per artroscopia, b. Tubo flessibile terminale per il paziente) si potrà impiegare il tubo flessibile della pompa per artroscopia in modo economico per un'intera giornata di attività operatoria.

ATTENZIONE: ***Prima di ogni intervento si dovrà cambiare il tubo terminale per il paziente.***

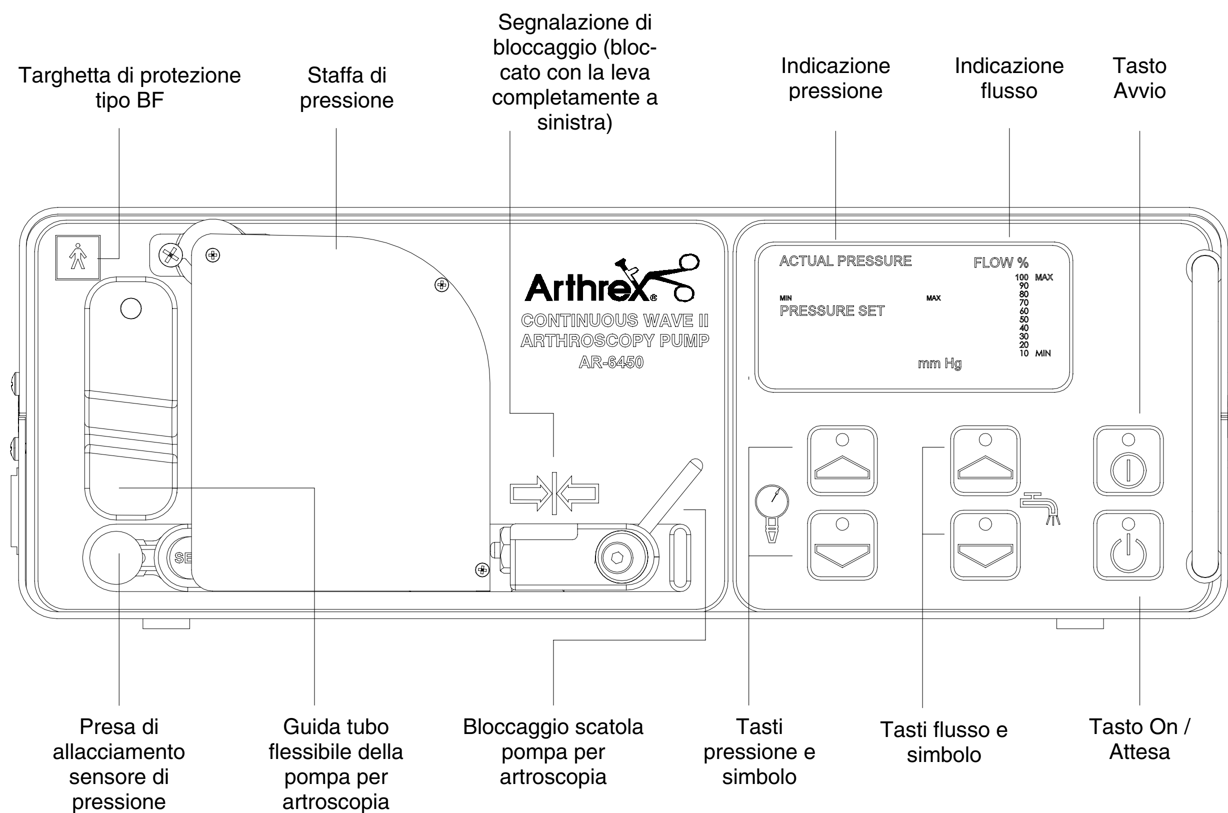
La consolle di comando è progettata per l'esercizio continuo. Il sistema viene protetto da un termofusibile ripristinabile. In caso di guasto, ossia in presenza di sovracorrente, il fusibile si riscalda immediatamente e l'apparecchio si disinserisce. Dopo circa 30 secondi, in seguito al raffreddamento del termoelemento, il fusibile viene nuovamente ripristinato. L'apparecchio può quindi essere nuovamente attivato e rimesso in esercizio.

ATTENZIONE: ***Questo apparecchio può essere impiegato solo sotto la sorveglianza di un medico abilitato. L'uso di questo apparecchio da parte di personale non qualificato o per scopi di trattamento diversi da quelli qui riportati può provocare lesioni al paziente.***

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

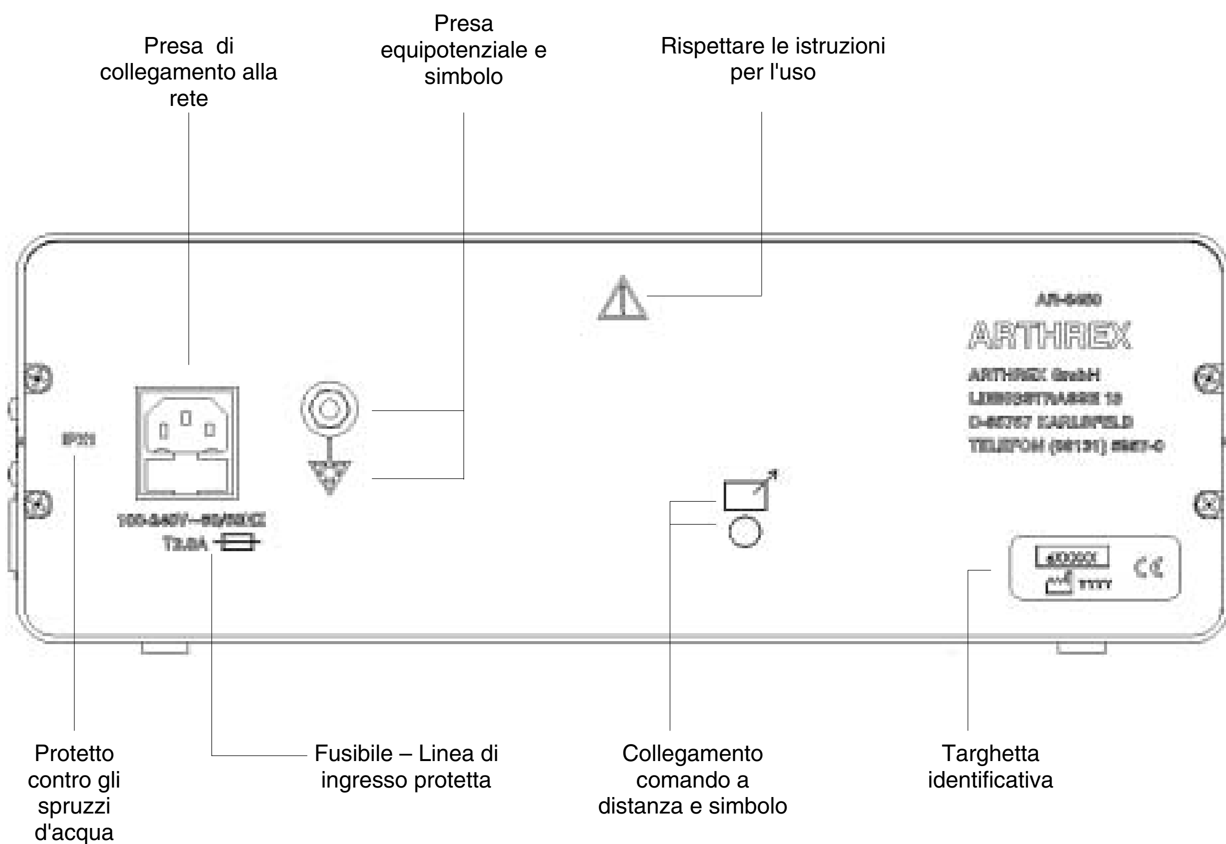
Consolle comando – Lato frontale

Sul lato frontale della consolle di comando AR-6450 si trovano i seguenti tasti funzionali e di comando:



Consolle comando – Lato posteriore

Sul retro della consolle di comando si trovano le seguenti funzioni e indicazioni:



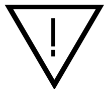
3 MESSA IN FUNZIONE E IMPIEGO

3.1 Messa in funzione

Posizionare la consolle di comando su una superficie piana e asciutta, per es. su un carrello di controllo per artroscopia o su un tavolo degli strumenti.

Collegare il cavo di rete alla presa di allacciamento rete sul retro dell'apparecchio. Collegare la spina di rete a una presa con messa a terra; gli eventuali cavi di prolunga devono essere dotati del conduttore di protezione.
Dopo aver collegato la consolle di comando alla rete, quest'ultima si trova sotto tensione. La pompa per artroscopia è in modo Stand-by (il LED verde del tasto Stand-by sul fronte dell'apparecchio lampeggia).
Premendo il tasto "Stand-by" si accende la pompa per artroscopia (il LED verde del tasto Stand-by sul fronte dell'apparecchio è acceso con luce fissa). Un'ulteriore pressione del tasto riporta la pompa per artroscopia nuovamente nel modo Stand-by.

NOTA: *In caso di interruzione di tensione il sistema continua a funzionare senza inconvenienti per 50 ms max. Qualora si verifichi un'interruzione di tensione più lunga, il sistema torna nel modo di funzionamento base.*



Se risulta necessaria una defibrillazione del paziente o se si lavora con strumenti ad alta frequenza, ci si dovrà accertare che l'apparecchio pronto per l'esercizio non venga a contatto diretto con il paziente.

I

3.2 Inserimento del sistema di tubi flessibili

Il tubo flessibile della pompa per artroscopia deve essere inserito dal portatore intermediario tra zona sterile e non sterile.

- Per introdurre il tubo flessibile occorre allentare e aprire completamente il bloccaggio della scatola della pompa per artroscopia. Orientare la piastra di copertura verso l'alto: il meccanismo dei rulli è ora accessibile.
- Introdurre la parte elastica del tubo flessibile della pompa per artroscopia sul lato dell'ingresso del liquido di irrigazione nel dispositivo superiore della guida per il tubo flessibile e posizionare la porzione elastica del tubo flessibile sopra ai rulli. Introdurre l'estremità di uscita del tratto elastico nel dispositivo inferiore della guida per il tubo flessibile, chiudere e bloccare la piastra di copertura.
  Il tubo flessibile è correttamente introdotto quando l'anello di fissaggio verde del sistema del tubo flessibile si trova nella guida contrassegnata con un punto verde.
- Chiudere e bloccare la piastra di copertura.

NOTA: *Il sistema di bloccaggio deve agganciarsi in modo sicuro. Un interruttore sulla piastra di copertura impedisce il funzionamento dell'apparecchio quando la meccanica non è bloccata con sicurezza.*

- Collegare il sensore di pressione alla rispettiva presa.
- Conficcare le punte nella sacca del liquido di irrigazione. Se si utilizza una sola sacca di liquido di irrigazione, chiudere il secondo ingresso del liquido di irrigazione con un ulteriore morsetto.
- Posizionare l'interruttore On/Attesa su ON.
- Il personale sterile della sala operatoria preleva il tubo flessibile terminale per il paziente dalla confezione sterile e porge il raccordo per il tubo flessibile della pompa per artroscopia (connettore BaktoSafe) al portatore intermedio.
- Il portatore intermedio collega i due sistemi di tubi flessibili.

ATTENZIONE: ***Il tubo flessibile terminale per il paziente deve essere cambiato a ogni nuovo paziente.***

NOTA: *Il tubo flessibile della pompa per artroscopia può essere utilizzato per un'intera giornata di sala operatoria. A ogni tubo flessibile della pompa per artroscopia è allegato un tappo sterile Bakto-Safe.*

I

3.3 Impiego

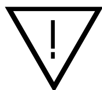
Per l'operazione consigliamo di seguire i valori di pressione qui indicati:

- artroscopia ginocchio 35 – 60 mmHg
- artroscopia spalla 60 – 80 mmHg
- artroscopia piccole articolazioni 50 – 70 mmHg

La pressione intraarticolare ottimale dipende dall'indicazione dell'intervento artroscopico, dalla tendenza a emorragie e dalla possibilità di un'ischemia.

ATTENZIONE: ***Benché la sicurezza e l'efficacia delle pompe risultino dimostrate e documentate, si dovrà tuttavia tenere sempre presente il pericolo di una formazione di edemi extraarticolari nel caso di pazienti con capsula articolare patologicamente alterata e di interventi che comportino l'apertura della capsula (per es. lateral release).***
Si consiglia di lavorare sempre con la pressione minima possibile per ottenere la desiderata distensione dell'articolazione.
Il criterio più importante consiste nell'aumentare la pressione di distensione fino a quando si otterrà un mezzo fluido trasparente.

1. Dopo aver regolato la pressione desiderata, togliere il cappuccio al raccordo distale del tubo flessibile terminale per il paziente.
2. Aprire tutti i morsetti del tubo flessibile.
3. Accendere la pompa.
4. Riempire il tubo flessibile per tutta la lunghezza per rimuovere le bolle d'aria.



Dopo che è stata soffiata via l'aria dal sistema, chiudere il morsetto sull'estremità sterile del tubo flessibile. La pompa si dovrà spegnere quando il tubo flessibile viene scollegato: in questo modo si assicura che il sistema a sensore funzioni perfettamente.
Se la pompa non si spegne, controllare che il morsetto sia ben serrato.
Se la pompa continua a funzionare e il sensore non funziona in modo corretto, si dovrà sostituire il tubo flessibile della pompa per artroscopia.

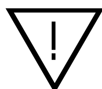
5. Collegare il tubo flessibile terminale per il paziente all'ago Inflow.

NOTA: *Per il flusso ottimale durante l'irrigazione attraverso un ago di ingresso, si dovrà utilizzare per esempio il manicotto per artroscopia High Flow AR-3031.*

6. Aprire i morsetti del tubo flessibile terminale per il paziente per lasciar passare il flusso.
7. Dopo aver raggiunto la pressione regolata, la pompa si disinserirà. In caso di calo di pressione, la pompa riprenderà automaticamente a funzionare e trasporterà il liquido per irrigazione nell'articolazione con la pressione e il flusso regolati.
8. Al termine dell'intervento chiudere tutti i morsetti del tubo flessibile e spegnere la pompa.

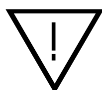
3.4 Impiego con comando a distanza

La pompa per artroscopia Arthrex può essere azionata anche mediante il comando a distanza disponibile come optional (AR-6306). Il chirurgo ha così la possibilità di regolare la portata e la pressione direttamente dal luogo dell'intervento.



*Il comando a distanza **NON** può essere sterilizzato. Dovrà quindi essere ricoperto insieme al cavo con un telo sterile, ordinabile con il n. art. AR-6307.*

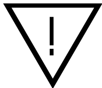
Per la messa in funzione del comando a distanza inserire la **spina** nella presa sul retro della pompa. Coprire l'apparecchio con un telo sterile, **avendo l'accortezza** di coprire anche il cavo in tutta la sua lunghezza.



*Per scollegare il cavo tenere **ASSOLUTAMENTE** fermo il cavo afferrando la spina, altrimenti il cavo potrà rimanere danneggiato.*

3.5 Dispositivi di sicurezza e di protezione della pompa

Funzionamento anomalo
La pompa dispone di circuiti interni che controllano il rispetto dei normali valori limite del circuito del sensore di pressione. Se viene individuato uno stato anomalo, la pompa si disinserisce e il punto decimale dell'indicatore di pressione a tre cifre lampeggia.

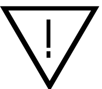


Inviare ad Arthrex la pompa disinfettata e nell'imballo originale. Allegare anche una breve descrizione della funzione anomala individuata.

Sensore di sovrappressione
Il circuito del sensore di sovrappressione della pompa per artroscopia AR-6450 misura la pressione del liquido nel sistema. Si potrà avere una sovrappressione se il flusso viene bruscamente interrotto o se l'articolazione viene improvvisamente portata in una posizione in cui la capsula articolare viene rimpicciolita (per es. flessione del ginocchio nella posizione "figura 4"). Questo stato viene segnalato da un indicatore rosso sul lato frontale della pompa e da un segnale acustico intermittente. Il funzionamento della pompa si interrompe finché la pressione non rientra entro il campo impostato. Aprendo un outflow e muovendo l'articolazione in un'altra posizione esente da tensione sarà possibile diminuire la pressione nell'articolazione.

Sistema di bloccaggio della scatola della pompa per artroscopia
Aprendo il coperchio della scatola della pompa per artroscopia la pompa si spegne. Il sistema di bloccaggio impedisce l'accesso alle parti rotanti durante il funzionamento.

Fusibile
Il fusibile protegge la pompa in caso di guasto. In caso di sovracorrente o di corrente di cortocircuito il fusibile si riscalda e la pompa si spegne automaticamente. Dopo ca. 30 s il fusibile si è raffreddato ed è possibile accendere e mettere nuovamente in funzione la pompa.

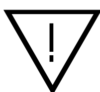


Se la pompa non può essere riaccesa anche dopo un lungo periodo di attesa, spedire ad Arthrex la pompa disinfettata e nell'imballo originale. Si prega di allegare anche una breve descrizione dell'anomalia riscontrata.

4 PULIZIA E DISINFEZIONE

Consolle di comando

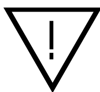
La consolle di comando AR-6450 può essere pulita e disinfettata con uno dei disinfettanti per superfici normalmente in commercio indicato nella lista.
Durante l'impiego rispettare sempre le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.



*Non pulire **IN NESSUN CASO le** prese di allacciamento per il comando a distanza e il cavo di rete con un liquido qualsiasi. Rimuovere regolarmente la polvere con aria compressa asciutta.*

Comando a distanza

Il comando a distanza AR-6306 può essere pulito e disinfettato con uno dei disinfettanti per superfici normalmente in commercio indicato nella lista.
Durante l'impiego rispettare sempre le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.



*Non portare **IN NESSUN CASO** il comando a distanza o altri componenti a contatto con liquidi. Un liquido sui poli della spina può provocare anomalie nell'apparecchio.*

5 MANUTENZIONE

La pompa per artroscopia non richiede manutenzione, fatta eccezione per la sostituzione dei fusibili. Se la pompa per artroscopia funziona in modo anomalo, contattare Arthrex.

5.1 Ricerca ed eliminazione dei guasti

In caso di danni o guasti degli apparecchi, informare immediatamente il servizio di assistenza ai clienti Arthrex.

Guasto	Cause e rimedi
Corrente assente	1. Controllare il cavo di alimentazione. 2. Inviare al produttore per riparazione.
La pompa accesa non funziona	1. Controllare che la scatola dei rulli sia chiusa e bloccata. 2. Controllare che il tubo flessibile non sia incastrato tra la copertura e i rulli. 3. Controllare che il sensore di pressione sia collegato correttamente. 4. Controllare che i morsetti del tubo flessibile e i rubinetti di chiusura siano aperti.
Nessun flusso o flusso insufficiente	1. Controllare che tutti i morsetti del tubo flessibile siano aperti. 2. Controllare i valori di regolazione di flusso e pressione. 3. Controllare che il tubo flessibile non sia piegato. 4. Controllare che il bloccaggio della scatola dei rulli sia bloccato. 5. Verificare che il tubo flessibile sia stato correttamente passato sopra ai rulli.
La pompa funziona in modo irregolare	1. Ridurre il flusso fino a quando il funzionamento della pompa non si stabilizza.
Pressione insufficiente	1. Selezionare una regolazione di pressione più elevata. 2. Diminuire l'effetto di aspirazione. 3. Utilizzare un ago High-Flow.
Liquido di distensione macchiato di sangue o torbido	1. Aumentare il deflusso o l'effetto aspirante della pompa. 2. Aumentare la pressione. 3. Aumentare la portata della pompa.

5.2 Sostituzione dei fusibili

Nella sostituzione dei fusibili si dovranno utilizzare solo fusibili con i valori prescritti.
I fusibili di rete possono essere sostituiti nel modo seguente:

1. Scollegare l'apparecchio dalla rete.
2. Inserire un cacciavite nella fessura sul lato inferiore dell'involucro della spina e far leva con cautela.
3. Estrarre l'alloggiamento dei fusibili il più possibile dall'involucro e posizionarlo in modo che i fusibili siano rivolti verso l'alto.
4. Sollevare con cautela la leva nera tra i fusibili ed estrarre il portafusibili.
5. Rimuovere e sostituire i fusibili.
6. Infilare nuovamente il portafusibili nell'alloggiamento in modo che i contatti siano rivolti verso l'esterno.
7. Introdurre l'alloggiamento nell'involucro della spina.

5.3 Garanzia

L'Arthrex GmbH concede al primo acquirente una garanzia di un anno in merito al malfunzionamento o ad un guasto dei suoi strumenti ed apparecchi elettrici. Tutti i prodotti, che presentano un difetto rilevato dal management di qualità durante il periodo di garanzia, vengono sostituiti o riparati, a discrezione dell'Arthrex, senza alcun costo. Quei guasti, dovuti ad un uso improprio o ad un trattamento errato del relativo prodotto, non rientrano nella garanzia.

La garanzia scade nel momento in cui i prodotti dell'Arthrex vengono modificati in un modo qualsiasi o vengono presi dei provvedimenti riparativi da terzi e non dall'Arthrex.

Arthrex risponde a tutte le domande riferite alla qualità, l'affidabilità e/o alla durata di questo prodotto.

6 DATI TECNICI

Consolle di comando (AR-6450)

- Larghezza: 36,8 cm
- Altezza: 12,7 cm
- Profondità: 26,0 cm
- Peso: 6,6 kg
- Portata: 0 - 1600 ml/min
- Pressione: 0 - 255 mmHg
- Controllo pressione: continuo
- Tipo di esercizio: esercizio continuo
- Protezione antispruzzi acqua: IPX1
- Cavo di rete: 10 A/250 V
- Spina: CEE 7/7
- Presa: IEC 320/C13
- Alimentazione da rete: 100-240 V, 50/60 Hz,
- Fusibile: T2.0A
- Pulizia: Pulizia superficiale con soluzione detergente delicata
- Disinfezione: Disinfezione superficiale con soluzione disinfettante delicata

Comando a distanza (AR-6306)

- Larghezza: 63,5 mm
- Altezza: 95,3 mm
- Profondità: 22,2 mm
- Peso: 0,23 kg
- Lunghezza cavo: 3 m
- Pulizia: Pulizia superficiale con soluzione detergente delicata

Condizioni ambientali di esercizio

- Temperatura: da 10° a 40°C
- Umidità relativa: da 30% a 75%
- Pressione aria: da 700hPa a 1060hPA

Condizioni ambientali di immagazzinaggio (contenitore di spedizione)

- Temperatura: da -40° a +70°C
- Umidità relativa: da 0% a 100%, condensa



Instrucciones de Servicio
Bomba de rodillos para artroscopia

AR-6450

E

CE 0124

Las presentes instrucciones de servicio contienen informaciones importantes para la utilización segura de todos los componentes de la bomba de rodillos para artroscopia de Arthrex AR-6450 inclusive sus accesorios. Es necesario leer detalladamente las instrucciones de servicio antes de proceder a la puesta en servicio y conservarlas en un lugar fácilmente accesible.

¡Observar meticulosamente todas las medidas de seguridad!

La bomba de rodillos para artroscopia de Arthrex ha sido dimensionada y examinada según DIN EN 60601-1.
El producto cumple los requisitos de la norma DIN EN 60601 Tipo BF, Clase I.
El producto ha sido clasificado según la norma MDD93/42/EEC, Anexo IX, Regla 11, como producto de la Clase IIa.

Antes de utilizarlos para una intervención quirúrgica, los componentes deben ser desembalados cuidadosamente y examinados para comprobar eventuales daños causados por el transporte. En caso de sospecharse un daño de transporte se debe comunicarlo inmediatamente a Arthrex o al comerciante autorizado.
Estos daños pueden comprometer la seguridad el paciente.

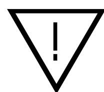
La garantía caduca si el daño ocasionado durante el transporte o la primera instalación no es comunicado por escrito en el término de 7 días después de la recepción del aparato.

Por lo demás, remitimos a nuestras condiciones generales de negocio.

INDICE **PÁGINA**

Las observaciones especiales se resaltan como sigue:

OBSERVACIÓN: *Informaciones importantes referidas a los ajustes y al servicio cuya observación facilita la operación y garantiza buenos resultados.*



Estas advertencias contienen informaciones críticas referidas a la seguridad. Su no observación puede conducir a perturbaciones o al deterioro del sistema.

CUIDADO: ***Estas advertencias contienen informaciones importantes que caracterizan a condiciones y modos de actuar que en caso de no observación pueden conducir a lesiones o a la muerte.***

E

1 INTRODUCCIÓN

La bomba de rodillos AR-6450 de Arthrex es un sistema seguro y amigable para el usuario mediante el cual se garantiza durante todas las fases de una intervención artroscópica el control uniforme, no pulsado del lavado intraarticular y de la presión de distensión.

El sensor manométrico integrado permite proceder a la conexión inmediata a las cánulas de flujo de entrada, con lo cual se mide la presión directamente y se puede prescindir de sistemas de medida secundarios complejos, y de accesos adicionales.

El flujo continuo, libre de pulsaciones, ocasiona una reacción inmediata a cambios de la presión intraarticular, de modo que la distensión articular es mantenida incluso en caso de alto volumen de aspiración del shaver o de derrame secundario.

Los valores teóricos del caudal de paso y de la presión se ajustan sea a través del teclado en la unidad de control, o a través del control remoto. Gracias al sistema de tubos flexibles compuesto de dos partes (a. Tubo flexible de la bomba de rodillos, b. Tubo flexible final del paciente), el tubo flexible de la bomba de rodillos puede ser utilizado durante un día entero de servicio en el quirófano.

CUIDADO: ***El tubo flexible final del paciente tiene que ser cambiado antes de cada intervención***

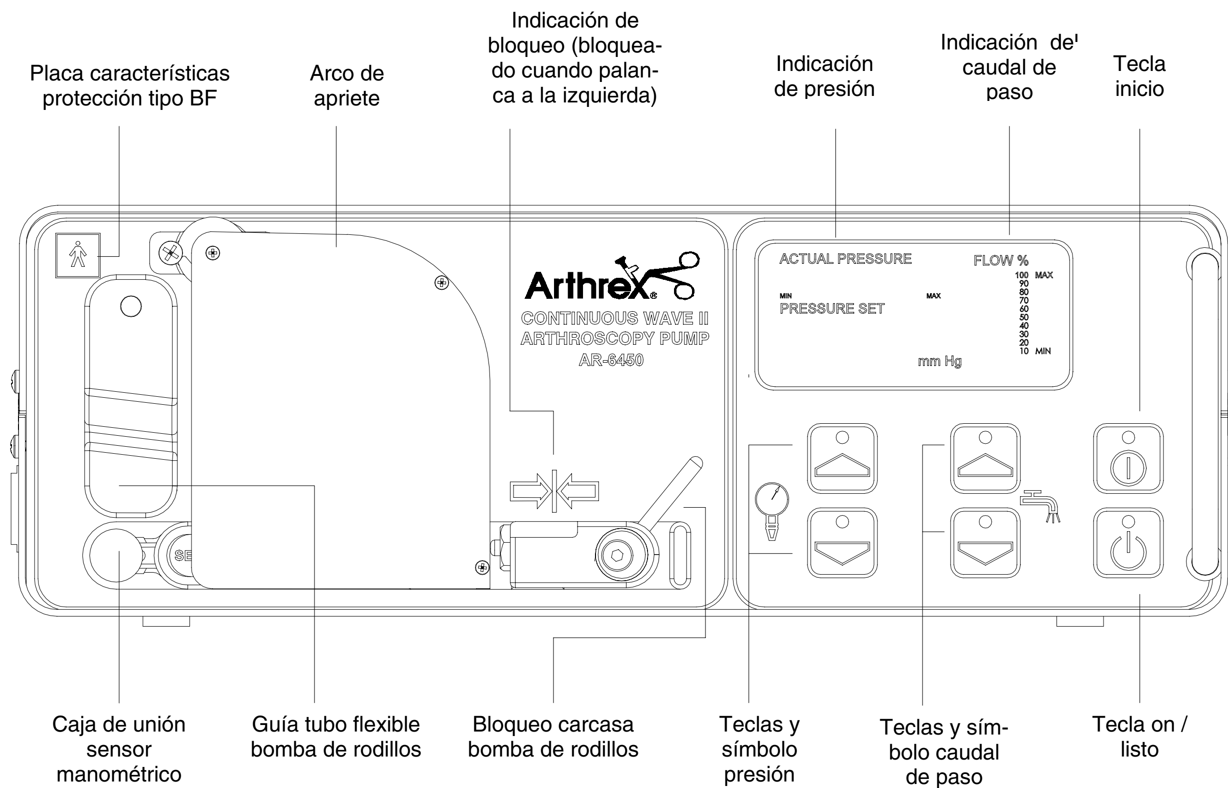
La unidad de control está concebida para el servicio continuo. El sistema es protegido por un termofusible reposicionable. En caso de errores, es decir, de sobrecorriente, el fusible se calienta de un golpe y el aparato se desconecta. El fusible se reposiciona automáticamente una vez enfriado el termofusible, al cabo de unos 30 seg., y el aparato se puede volver a conectar y poner en servicio.

CUIDADO: ***Este aparato debe ser utilizado exclusivamente bajo la supervisión de un médico. La utilización de este aparato por personal no cualificado o para otros fines terapéuticos que los aquí indicados puede conducir a lesiones del paciente.***

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Unidad de control – cara frontal

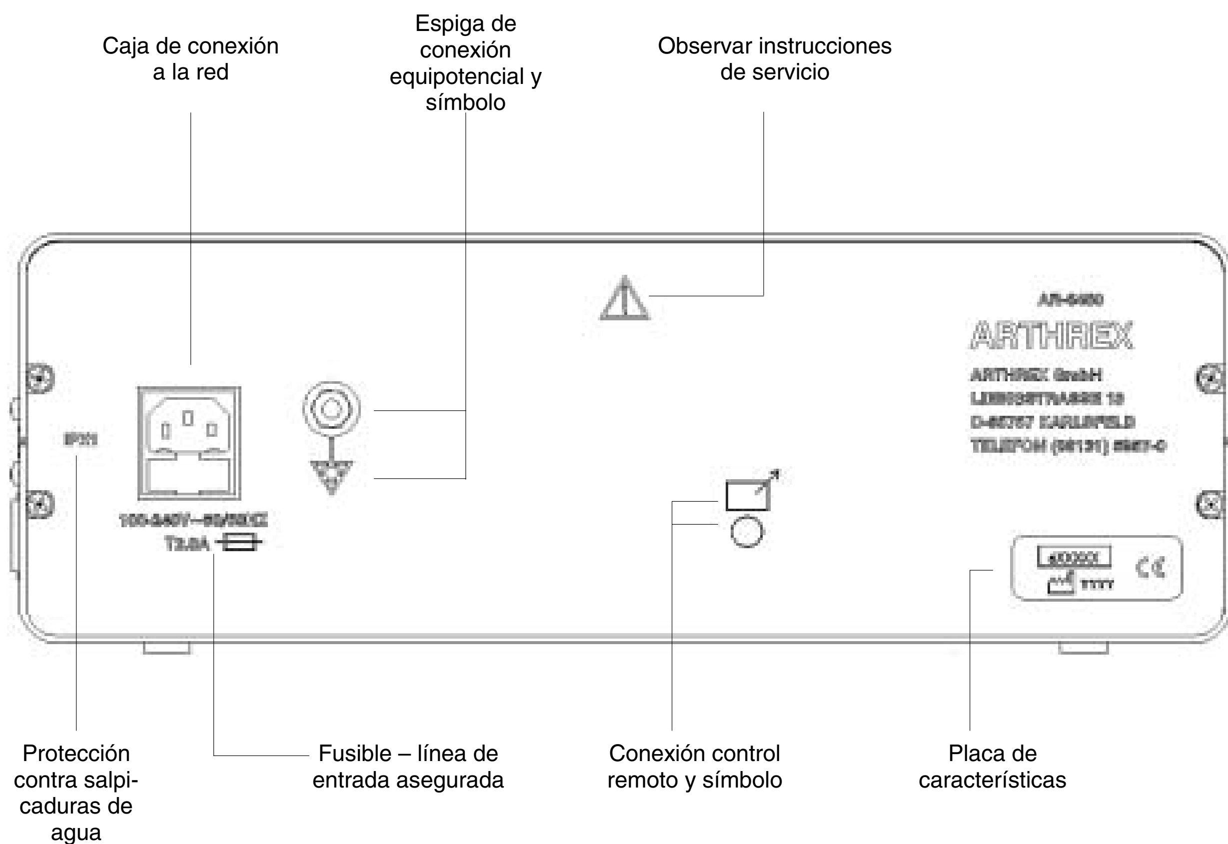
En la cara frontal de la unidad de control AR-6450 se encuentran las siguientes teclas de operación y de función:



E

Unidad de control – cara posterior

En la cara posterior de la unidad de control se encuentran las siguientes funciones e indicaciones:



E



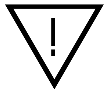
3 PUESTA EN SERVICIO Y OPERACIÓN

3.1 Puesta en servicio

Colocar la unidad de control sobre una superficie plana, seca, p.ej. un carrito de artrocontrol o una pequeña mesa de instrumentos.

Unir el cable de red con la conexión a la red en la cara posterior del aparato. Conectar el enchufe a una toma de corriente con protección por puesta a tierra; por principio, eventuales cables de prolongación tienen que estar provistos de conductor protector.
Una vez conectada la unidad de control a la red, ésta está bajo tensión. La bomba de rodillos se encuentra en operación de stand-by (el LED verde en la tecla de stand-by en la cara frontal parpadea). Pulsando una vez la tecla "stand-by" se conecta la bomba de rodillos (el LED verde en la tecla de stand-by en la cara frontal luce de modo continuo). Pulsando otra vez, la bomba de rodillos vuelve a pasar al modo de stand-by.

OBSERVACIÒN: *En interrupciones de la tensión de 50 ms como máximo, el sistema opera sin fallos. Después de una interrupción de la tensión más prolongada, el sistema retorna al estado básico.*



Si es necesaria una desfibrilación del paciente o se trabaja con instrumentos de alta frecuencia, es necesario asegurarse de que el paciente no tenga contacto con el aparato listo para el servicio.

E

3.2 Inserción del sistema de tubos flexibles

El tubo flexible de la bomba de rodillos debe ser insertado por la enfermera circulante.

- Para insertar el tubo flexible, soltar el bloqueo de la carcasa de la bomba de rodillos y abrirla totalmente. Girar la placa de recubrimiento hacia arriba, ahora el mecanismo de los rodillos está libremente accesible.
- Insertar la parte elástica del tubo flexible de la bomba de rodillos por el lado de la entrada del líquido de lavado en el dispositivo superior de la guía para el tubo flexible y colocar el extremo elástico del tubo flexible encima de los rodillos. Colocar el extremo de salida de la sección elástica en el dispositivo inferior de la guía para el tubo flexible, cerrar y bloquear la placa de recubrimiento.
  El sistema de tubos flexibles está insertado correctamente si el anillo de fijación verde del sistema de tubos flexibles se encuentra en la guía marcada con un punto verde.
- Cerrar y bloquear la placa de recubrimiento.

OBSERVACIÓN: *El bloqueo tiene que encajar perceptiblemente. Un interruptor situado en la placa de recubrimiento impide la operación del aparato si la parte mecánica no está bloqueada con seguridad.*

- Conectar el sensor manométrico en la caja de unión.
- Pinchar puntas en las bolsas con líquido de lavado. Si solamente se utiliza una bolsa de líquido de lavado, cerrar el segundo acceso de líquido de lavado con una pinza adicional.
- A continuación, poner el interruptor ON / Listo en ON.
- El personal de quirófano estéril extrae el tubo flexible final del paciente del embalaje estéril y entrega la conexión para el tubo flexible de la bomba de rodillos (conector BaktoSafe) a la enfermera circulante.
- La enfermera circulante une ambos sistemas de tubos flexibles.

CUIDADO: ***El tubo flexible final del paciente tiene que ser cambiado para cada paciente.***

OBSERVACIÓN: *El tubo flexible de la bomba de rodillos puede ser utilizado durante un día entero de servicio en el quirófano. Cada tubo flexible de la bomba de rodillos lleva adjunto un cierre estéril, la caperuza BaktoSafe.*

E

3.3 Operación

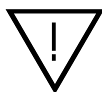
Para la intervención quirúrgica recomendamos las siguientes presiones predeterminadas:

- Artroscopia de rodilla 35 – 60 mmHg
- Artroscopia de hombro 60 – 80 mmHg
- Artroscopia en articulaciones pequeñas 50 – 70 mmHg

La presión intraarticular óptima depende de la indicación de la intervención artroscópica, de la tendencia a hemorragias así como del riesgo de exsanguinación.

CUIDADO: ***Aunque están probadas y documentadas la seguridad y eficacia de las bombas, en pacientes con cápsula articular patológicamente modificada y en intervenciones que incluyen la apertura de la cápsula (p.ej. lateral release) siempre se ha de ponderar el peligro de la formación de un edema extraarticular.***
Se recomienda trabajar siempre con la mínima presión posible a fin de alcanzar la distensión articular deseada.
El criterio más importante consiste en aumentar la presión de distensión hasta que se alcance un medio líquido límpido.

1. Una vez ajustada la presión deseada, retirar la caperuza de la conexión distal del tubo flexible del paciente.
2. Abrir todas las abrazaderas de los tubos flexibles.
3. Conectar la bomba.
4. Llenar el tubo flexible en toda su longitud para eliminar burbujas de aire.



Cuando se haya eliminado todo el aire del sistema, cerrar la abrazadera en extremo estéril del tubo flexible. La bomba tiene que desconectarse al comprimirse el tubo flexible. Con ello se garantiza que el sistema del sensor funcione correctamente.
Si la bomba no se desconecta, controlar si la abrazadera está bien cerrada.
Si la bomba sigue funcionando a pesar de ello, y el sensor no trabaja correctamente, hay que reemplazar el tubo flexible de la bomba de rodillos.

5. Conectar el tubo flexible final del paciente a la cánula de flujo de entrada.

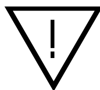
OBSERVACIÓN: *Para obtener un caudal de paso óptimo al lavar a través de una cánula de entrada, se debería utilizar por ejemplo la vaina para artroscopia High Flow AR-3031.*

6. Abrir la abrazadera del tubo flexible final del paciente para liberar el caudal de paso.
7. Una vez alcanzada la presión preajustada, la bomba se desconecta. En caso de caída de presión, la bomba se vuelve a conectar automáticamente y transporta con la presión y el caudal de paso ajustados el líquido de lavado a la articulación.
8. Después de la intervención, cerrar todas las abrazaderas de los tubos flexibles y desconectar la bomba.

E

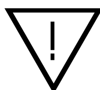
3.4 Operación por control remoto

La bomba de rodillos de Arthrex también puede ser operada por el control remoto opcional (AR-6306), teniendo el cirujano la posibilidad de ajustar la tasa del caudal de paso y la presión directamente desde el sitio de la intervención.



*El control remoto **NO** puede ser esterilizado, por lo cual tiene que ser recubierto junto con el cable con una funda estéril. Esta está disponible bajo el número de artículo AR-6307.*

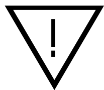
Para poner en servicio el control remoto, introducir el enchufe en la hembrilla en la cara posterior de la bomba. Cubrir el aparato con una funda estéril, debiéndose poner atención a que el cable esté cubierto en toda su longitud.



*Para separar el cable es **ABSOLUTAMENTE NECESARIO** sujetarlo por el enchufe, puesto que de lo contrario se podría deteriorar el cable.*

3.5 Dispositivos de seguridad y de protección de la bomba

Operación anormal
La bomba dispone de circuitos internos que controlan la observación de los valores límites normales de la conexión del sensor manométrico. Si se comprueba un estado erróneo, la bomba se desconecta y el punto decimal de la indicación de la presión de tres dígitos parpadea.

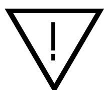


Enviar la bomba desinfectada y en el envase original a la empresa Arthrex. Por favor, agregar una breve explicación de la función errónea comprobada.

Sensor de sobrepresión
El circuito del sensor de sobrepresión de la bomba de rodillos AR-6450 mide la presión del líquido en el sistema. Una sobrepresión se puede crear si el caudal de paso es interrumpido repentinamente o si la articulación es colocada de pronto en una posición en la cual se reduce la cápsula articular (p. ej. si se dobla la articulación en la posición „figure 4“). Este estado se visualiza mediante una señal roja en la cara frontal de la bomba y una señal acústica intermitente. Se interrumpe la operación de la bomba hasta que la presión vuelva a encontrarse dentro de los intervalos ajustados. Abriendo una cánula de flujo de salida y moviendo la articulación a una posición libre de estrés se puede reducir la presión en la articulación.

Bloqueo de la carcasa de la bomba de rodillos
Al abrirse la tapadera de la carcasa de la bomba de rodillos se desconecta la bomba. El bloqueo impide el acceso a las piezas giratorias durante la operación.

Fusible
El fusible protege la bomba si ocurren errores. En caso de sobrecorriente o de corriente de cortocircuito, el fusible se calienta y la bomba se desconecta automáticamente. Al cabo de aprox. 30 seg, el fusible se ha enfriado y la bomba se puede volver a conectar y poner en servicio.

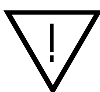


Si incluso al cabo de un periodo prolongado no fuera posible volver a conectar la bomba, enviarla desinfectada y en el envase original a la empresa Arthrex. Por favor, agregar una breve explicación de la función errónea comprobada.

4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Unidad de control

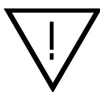
Limpiar y desinfectar la unidad de control con un agente desinfectante superficial alistado, de uso corriente.
Durante la limpieza, observar siempre el modo de empleo del fabricante del desinfectante.



No limpiar la caja de unión del control remoto y la conexión para el cable de red ***EN NINGÚN CASO*** con líquidos. Eliminar el polvo regularmente con aire comprimido seco.

Control remoto

Limpiar el control remoto AR-6306 con un agente desinfectante superficial alistado, de uso corriente .
Durante la limpieza, observar siempre el modo de empleo del fabricante del desinfectante.



No mojar ***EN NINGÚN CASO*** *el control remoto ni otros componentes. La presencia de líquido en las espigas de conexión puede conducir a perturbaciones del aparato.*

5 MANTENIMIENTO

Aparte del reemplazo de los fusibles, la bomba de rodillos no precisa ningún mantenimiento. En caso de que la bomba de rodillos presente un funcionamiento erróneo, diríjase por favor a la empresa Arthrex.

5.1 Búsqueda y solución de errores

En caso de surgir deterioros o perturbaciones de los aparatos se debe informar inmediatamente al servicio posventa de la empresa Arthrex.

Error	Causas y soluciones
No hay corriente	1. Controlar el cable de red. 2. Enviar el aparato para reparación.
La bomba conectada no trabaja	1. Controlar si la carcasa de la bomba de rodillos está cerrada y bloqueada. 2. Controlar si el tubo flexible está comprimido entre la tapadera y los rodillos. 3. Controlar si el sensor manométrico está conectado correctamente. 4. Controlar si las abrazaderas para el tubo flexible y las llaves de paso están abiertas.
Ningún o demasiado poco caudal de paso	1. Controlar si todas las abrazaderas están abiertas. 2. Controlar los valores de ajuste del caudal de paso y de la presión. 3. Controlar si el tubo flexible presenta dobladuras. 4. Controlar si el cierre de la carcasa de los rodillos está bloqueado. 5. Controlar si el tubo flexible está colocado correctamente por encima de los rodillos.
La bomba trabaja con irregularidad	1. Disminuir el caudal de paso hasta que la operación de la bomba se estabilice.
Presión insuficiente	1. Seleccionar un ajuste de presión más alto. 2. Amortiguar el efecto de aspiración. 3. Utilizar la cánula high flow.
Líquido de distensión sanguinolento o turbio	1. Aumentar el caudal de salida, respectivamente el efecto de aspiración de la bomba. 2. Aumentar la presión. 3. Aumentar la tasa del caudal de paso de la bomba.

5.2 Reemplazo de los fusibles

Al reemplazar los fusibles es absolutamente necesario poner atención a utilizar exclusivamente fusibles con los valores prescritos.
Los fusibles de red se pueden reemplazar de la manera siguiente:

1. Separar el aparato de la red.
2. Introducir un destornillador plano en la ranura que se encuentra en la parte inferior de la caja del tomacorriente y abrirlo cuidadosamente.
3. Extraer el dispositivo de alojamiento de los fusibles de la carcasa y deponerlo de tal modo que los fusibles estén dirigidos hacia arriba.
4. Levantar cuidadosamente la palanca negra entre los fusibles y extraer el soporte de los fusibles.
5. Retirar y reemplazar los fusibles.
6. Volver a introducir el soporte de los fusibles en el dispositivo de alojamiento; los contactos tienen que señalar hacia fuera.
7. Volver a introducir el dispositivo de alojamiento en la caja del tomacorriente.

5.3 Garantía

La Arthrex GmbH asume frente al primer comprador durante un año la garantía referida a fallos o deficiencias de sus aparatos eléctricos e instrumentos. Todos los productos que presentan un defecto al ser controlados por la gerencia del control de calidad durante el periodo de garantía son reparados o reemplazados por Arthrex, a elección de ésta. Daños ocasionados por el manejo incorrecto o el tratamiento erróneo del respectivo producto no están cubiertos por la garantía.

La garantía expira si los productos de Arthrex son modificados en cualquier manera o si han sido ejecutadas reparaciones por otro personal que el de Arthrex.

Arthrex contestará con mucho gusto a todas las preguntas referidas a la calidad, fiabilidad y/o estabilidad de este producto.

6 DATOS TÉCNICOS

Unidad de control (AR-6450)

- Ancho: 36,8 cm
- Altura: 12,7 cm
- Profundidad: 26,0 cm
- Peso: 6,6 kg
- Tasa del caudal de paso: 0 - 1600 ml/min
- Presión: 0 - 255 mmHg
- Control de la presión: continuo
- Modo de operación: servicio continuo
- Protección de aguas: IPX1
- Cable de red: 10 A/250 V
- Enchufe: CEE 7/7
- Hembrilla: IEC 320/C13
- Suministro de energía: 100-240 V, 50/60 Hz,
- Fusible: T2.0A
- Limpieza: Limpieza superficial con solución detergente suave
- Desinfección: Desinfección superficial con solución desinfectante suave

Control remoto (AR-6306)

- Ancho: 63,5 mm
- Altura: 95,3 mm
- Profundidad: 22,2 mm
- Peso: 0,23 kg
- Longitud del cable: 3 m
- Limpieza: Limpieza superficial con solución detergente suave

Condiciones ambientales en servicio

- Temperatura: 10° hasta 40°C
- Hum. relativa: 30% hasta 75%
- Presión del aire: 700 hPa hasta 1060 hPA

Condiciones ambientales para el almacenamiento (en recipiente de expedición)

- Temperatura: -40° hasta +70°C
- Hum. relativa: 0% hasta 100%, condensación



Arthrex, Inc.
2885 South Horseshoe Drive, Naples, Florida 34104 • USA
Tel: +1-239-643-5553 • Fax: +1-239-643-7386 • Toll-Free: +1-800-933-7001
Website: www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Liebigstrasse 13, 85757 Karlsfeld / Munich • Germany
Tel: +49 / 8131 / 5957-0 • Fax: +49 / 8131 / 5957-631

Arthrex S.A.S.
5, Avenue Pierre et Marie Curie, 59260 Lezennes • France
Tel: +33 / 3.20.05.72.72 • Fax: +33 / 3.20.05.72.70

Arthrex Canada
Lasswell Medical Co., Ltd., 405 Industrial Drive, Unit 21, Milton, Ontario • Canada L9T 5B1
Tel: +1-905-876-4604 • Fax: +1-905-876-1004 • Toll-Free: +1-800-224-0302

Arthrex GesmbH
Triesterstrasse 10 / 1, 2351 Wiener Neudorf • Austria
Tel: +43 / 2236 / 893 350-0 • Fax: +43 / 2236 / 893 350-10

Arthrex BvbA
Brederodestraat 184, 2018 Antwerpen • Belgium
Tel: +32 / 3 / 21 69 199 • Fax: +32 / 3 / 21 62 059

Arthrex Ltd.
Unit 16, President Buildings, Savile Street East, Sheffield, SA 7UQ • England
Tel: +44 / 114 / 27 677 88 • Fax: +44 / 114 / 27 677 44

Arthrex Italy
Dimco S.p.A., Via Degli Olimetti N. 56, 00060 Formello (RM) • Italy
Tel: +39 / 06 / 9040681• Fax: +39 / 06 / 9040 0874

CE 0124